様式１（委員長→院長）

国立保健医療科学院研究倫理審査委員会審査報告書

　　　　　　 　　　　 令和　　年　　月　　日

　国立保健医療科学院　院長　殿

　　　　　 　　　　　　　　　　　　　研究倫理審査委員会

　　　　　 　　委員長

　令和　　年　　月　　日付けをもって申請のあった研究につき審査したところ、下記のとおりであったので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |
|  | 本審査 |
| 区 　分 | 迅速審査 |
| 判　 定 | 承認　　　変更の勧告（要再申請）　　　不承認　　　非該当 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
| 備 　 　考 |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

判定欄は、承認、変更の勧告（要再申請）、不承認、非該当の別を○で囲む。

様式２　（研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）→委員長）

受付番号　　　　　　　　　番

研究倫理審査申請書

令和　　年　 　月　　 日提出

国立保健医療科学院　研究倫理審査委員会　委員長　　殿

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）

所属・職名

氏　　名

以下の研究課題について、研究倫理審査を申請いたします。なお、研究の実施に当たっては、研究責任者（研究代表者）として、法令、該当する指針等を遵守することを誓約します。

課　題　名：

申請する審査の範囲　（該当する方にチェック）

　　　　　　　□　全体に関する審査　　　　□　全体計画の一部に関する審査

多機関共同研究一括審査の場合はチェック

　　　　　　　□一括審査

研究の概要：

（２枚目のチェックリストも併せて提出してください。）

様式２裏面

《倫理審査申請チェックリスト》

倫理審査および事前審査を円滑に進めるため、以下の項目に記入あるいは該当項目にチェックをし、他の提出書類と一緒に提出してください。

提出書類　（以下の必要書類をとりまとめ、提出してください。）

※提出書類の□にチェックをしてください。

　　□　研究倫理審査申請書（様式２：本書式）

　　□　研究計画書（様式３）

　（アンケート調査等を実施する場合）

　　□　研究協力者に対する依頼書・研究内容の説明書＊

　　□　研究協力の同意書＊

　　□　同意撤回書＊

　　　　各種倫理指針により、研究内容の公示のみでよい場合には、＊の代わりに公示案

　　　（ポスターなど）を提出してください。

　　□　調査票原票

　（第三者から公開されていない既存資料の提供を受けて利用する場合）

　　□　資料の使用許可書

　　□　第三者の氏名または名称、及び住所（法人の場合は名称、住所、代表者）が分かる書類

　　□　当該個人データ取得の経緯を示す書類

　　□　第三者提供を受ける際の記録様式

　（共同研究の場合）

　　□共同研究施設の倫理審査委員会の承認を証明する書類

　（多機関共同研究一括審査の場合）

　　□　要件確認書

（他の機関へ試料・情報を提供する場合）

　 □提供に関する記録（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス167ページ参照）

※留意事項

・様式３の研究計画書で「侵襲有り」あるいは「対象者に介入を行う」とした場合には、基本的には「本審査」となることをご留意ください。

　・原則として他機関等で承認を取った場合には、承諾書と併せて研究計画書等を資料に添付すること。

様式３（研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者） →委員長）　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　【令和５年１１月１日版】

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **研究計画書**（令和　年　月　日　第　版） | | | | | | | 受付番号 |  | |
| 研究種別 | | | □　疫学・臨床研究　　　　　　　　□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究 | | | | | | |
| 審査事項 | | | □　新規　□　計画変更（□軽微な変更　□大幅な変更）（承認番号　NIPH－IBRA♯　　　　　）  ※計画変更の場合、変更箇所は赤字・見え消しとしてください。また、元申請の承認番号を記載してください。 | | | | | | |
| 関連研究 | | | □　有り　（承認番号　NIPH－IBRA♯　　　　　　）　　□　無し | | | | | | |
| 研究責任者氏名 | | |  | | | | | | |
| 所属・職名 | | |  | | | | | | |
| 課題名 | | |  | | | | | | |
| 研究期間 | | | 所属研究機関長許可後から　令和　　年　　　月　　　日 | | | | | | |
| 研究費種別  及び課題名 | | | □基盤研究　　□厚労科研費　　　□文科科研費  □その他の競争的研究費（具体的に記入　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（具体的に記入　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  本倫理申請と研究費の課題名が異なる場合は、研究費の課題名を以下に記入  「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」 | | | | | | |
| 審査の範囲 | | | □研究計画全体の審査　　　　□　研究計画の一部の審査 | | | | | | |
| 共同研究機関の有無 | | | □無し（科学院単独）　　　　□有り　主たる審査は科学院  □有り　主たる審査は外部（具体的に記入　　　　　　　　） | | | | | | |
| 多機関共同研究 | | | □一括審査 | | | | | | |
| 試料 | | | □　採取する　　　　　　　□　採取しない | | | | | | |
| 侵襲の有無 | | | * 侵襲有り　　　　　　　□　軽微な侵襲有り　　　　　　□　侵襲無し | | | | | | |
| 介入の有無 | | | * 対象者に介入を行う　　□　対象者に介入しない | | | | | | |
| ﾓﾆﾀﾘﾝｸﾞ／  監査の要否 | | | □　不要　　　　　□　必要　（担当予定者名　　　　　　　　　／　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 補償の有無 | | | 補償保険の加入予定　□無し　□有り（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | |
| 取り扱う情報の種類 | | | * 既存資料　　　　　　　□　新規取得資料 | | | | | | |
| * 個人情報　　　⇒　個人識別符号：□無　　□有   □　仮名加工情報　⇒　対照表　　　：□無　　□有（管理者　　　　　　　　　　　　　　）  □　匿名加工情報　　　　　　　　　　□個人関連情報  □　該当無し | | | | | | |
| 要配慮個人情報　　□無　　□有 | | | | | | |
| 研究ﾌｨｰﾙﾄﾞ | | | □ 日本国内　　　　　□ 外国　　　　　□ 該当しない（既存資料他）  （外国の場合、当該国における倫理指針の有無　　□　有り　　□　無し） | | | | | | |
| **１．研究組織**　研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）は氏名の前に○をつけること | | | | | | | | | |
|  | 氏　名 | | | 所　属 | 職 | 役割分担 | | | 講習会  受講の有無 |
| ○ |  | | |  |  |  | | | □有り　□無し |
| **２．研究の目的と概要**（共同研究として実施する場合には、どの部分の審査を申請するかを明確にすること。また、分担部分の審査であっても全体の概要が分かるように記載すること。） | | | | | | | | | |
| （１）研究の背景  （２）研究目的と概要 | | | | | | | | | |
| **３．研究方法**（研究対象者の選定・試料・情報の入手・解析の方法などを詳細に記載すること。） | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **４．予想される成果及びその保健医療科学上の意義** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **５．倫理的配慮** | | | | | | | | | |
| 研究対象者等の同意の取得状況 | | □　文書ＩＣ　　　　　□　口頭ＩＣ＋記録　　　　　□　電磁的方法によるＩＣ  □　適切な同意　　　　□　オプトアウト　　　　　　□　ＩＣの簡略化  □　不要　（不要な理由を下記から選択すること。）  　　　□　特定の個人を識別することができない試料を用いるため  　　　□　匿名加工情報を用いるため  　　　□　個人関連情報を用いるため  □　その他（以下に具体的方法を記載してください。） | | | | | | | |
| （１）研究対象者等に理解を求め了解を得る方法  （説明文書あるいは同意文書を用いる場合は必ず添付すること。オプトアウトする場合や同意を不要とする場合には、その理由を説明すること。）  （２）研究対象者に対する侵襲の有無と予想される危険や不利益  （研究対象者に与える身体的・精神的侵襲について記載すること。）  （３）研究対象となる個人の個人情報保護に関する安全管理  （取扱う情報を加工する場合は、その方法を記載すること。資料の保存場所・保存方法について記載すること。院外へ情報等を提供する場合、提供を受ける場合の手続や保管について、またデータ回収・入力等を委託する際には、委託先との安全管理に関する取決めについて記載すること。） | | | | | | | | | |
| **６．研究によって生じるリスクと科学的利益の総合的判断** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **７． 研究に関する情報公開の方法** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **８．研究終了後の試料・情報の保存・利用又は廃棄の方法** | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | |
| **９．利益相反に関する自己申告** | | | | | | | | | |
| □全員無し  　□一部有り　（氏名　　状況　　） | | | | | | | | | |

様式４（委員長→研究責任者　（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者））

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | | | |
| 国立保健医療科学院 | | | |
| 研究倫理審査結果通知書 | | | |
|  | | | |
| 令和　　年　　月　　日 | | | |
| 研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者） | | | |
| 殿 | | | |
| 研究倫理審査委員会委員長 | | | |
|  | | | |
| 受付番号 | | | |
| 課 題 名 | | | |
|  | | | |
|  | | | |
| 上記研究計画等については、下記のとおり裁定した。 | | | |
|  | | | |
|  | | | |
|  | | |  |
|  |  | 承　認　　　（承認番号 ＮＩＰＨ－ＩＢＲＡ♯　　　　　 　　　　 　 ） |
|  | 判 | 変更の勧告（要再申請） |  |
|  |  | 不承認 |  |
|  | 定 | 非該当　　　　　　　（照会番号ＮＩＰＨ－ＴＲＮ＃　　　　　　　　　　　　　） |  |
|  | 勧告 |  |  |
|  | ある |  |
|  | いは |  |  |
|  | 理由 |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 備 |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  | 考 |  |  |
|  |  |  |  |
| （※多機関共同研究に関する審査の場合は、備考欄に審査対象機関を記載する） | | | |

様式５（研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）→院長）

｢研究（経過／終了）報告書｣

　　　　　　　　　　 　　　令和　　年　　月　　日

国立保健医療科学院　院長　殿

研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）

所属・職名

氏　　名

受付番号

承認番号　ＮＩＰＨ－ＩＢＲＡ ♯

　　年　　月　　日付けで承認・許可されました下記の課題につきまして、研究経過及び研究終了を下記のとおり報告します。

課題名：

|  |
| --- |
| 研究期間　　自　　年　　月　　日　〜　至　　年　　月　　日 |
| 1. 研究経過及び成果 2. 倫理的問題の有無   3.　試料・情報等の保管状況  　　□ 研究実施中：研究計画書に記載のとおり保管中  　　□ 研究終了：全て廃棄  　　□ 研究終了：引き続き保管（保管場所：　　　　　　保管期限：　　　　　　　　）  　　□ 研究終了：その他（保管場所の変更又は管理者の変更等があれば記載してください。）  ( ) |

※標題は、「経過」又は「終了」のうち該当する方を〇で囲むこと。

様式６（研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）　→委員長）

国立保健医療科学院研究倫理審査申請の取下げについて

　　　　令和　　年　　月　　日提出

国立保健医療科学院　　研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名

氏　　名

　　年　　月　　日付けで申請いたしました下記の課題につきまして、申請を取り下げさせていただきます。

受付番号：

課題名：

|  |
| --- |
| 取　下　げ　の　理　由 |
|  |

様式７（研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）　→院長）

研究中止届

　　　　令和　　年　　月　　日提出

国立保健医療科学院　院長　殿

研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者（申請者）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　多機関共同研究の場合は研究代表者

所属・職名

氏　　名

下記の課題につきまして、研究を中止いたします。

受付番号：

承認番号：

課題名：

|  |
| --- |
| 予定研究期間　　自　　 年　　月　　日　〜　至　 年　　月　　日 |
| 1.　研究中止の理由：  2.　試料・情報等の保管状況  □ 全て廃棄  □ 引き続き保管（保管場所：　　　　　　　　　　保管期限：　　　　　　　　　）  □ その他（保管場所の変更又は管理者の変更等があれば記載してください。）  ( ) |

様式８（研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）→院長）

研究実施の許可申請書

　　　　令和　　年　　月　　日提出

国立保健医療科学院　院長　殿

研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）

所属・職名

氏　　名

研究課題名：

　上記研究課題について研究倫理審査委員会の判定が下りたときは、当該日をもって研究実施の許可を申請いたします。

＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝＝

【事務局使用欄】

　　受付番号：

　　承認番号：

　　審査結果：

様式９（研究責任者→院長）

多機関共同研究実施の許可申請書

　　　　令和　　年　　月　　日提出

国立保健医療科学院　院長　殿

研究責任者

所属・職名

氏　　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究者等

所属・職名

氏　　名

研究課題名：

研究代表者：

研究代表者の所属機関・職名：

　上記研究課題については、多機関共同研究一括審査として　○○大学　○○倫理審査委員会　にて審議、判定していただきましたので（番号：　　　　　　　　　　）、研究実施の許可を申請いたします。

　なお、所属部長・センター長には了承していただいております。

添付書類：　□　倫理審査結果通知書

　　　　　　□　研究計画書

　　　　　　□　その他：

※　多機関共同研究一括審査を受けた研究者等が複数名いる場合は、申請者欄を増やし、連名で許可申請をしてください。

様式10（院長→研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）

研究実施の許可通知書

　　　令和　　年　　月　　日

研究責任者（多機関共同研究一括審査の場合は研究代表者）

　　 殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　国立保健医療科学院長

承認番号

課 題 名

　上記研究課題の実施については、研究倫理審査委員会の意見等に基づき、下記のとおり裁定した。

|  |  |
| --- | --- |
| 判定 | □　許可  □　不許可 |
| （研究実施許可の条件、研究実施に当たっての留意事項） | |
| （不許可の理由） | |