

II. 申請書の記入方法

本章では、申請書の具体的な記入方法について説明します。

倫理委員会の構成メンバーには歯学研究科以外の委員も加わっておりますし、歯学研究科の委員でも、申請者と同じ専門分野に属している委員がいるとは限らないので、各項目の記載に当たっては、具体的で分かりやすく、かつできるだけ詳しく述べてください。

特に目的の項目については、この研究が具体的にどのような成果が期待できるのかを判りやすく、かつできるだけ詳しく述べてください。

1. 用語の解説

申請書における用語の定義です。なお、研究分担者等の定義は、各種競争的資金の申請の際の定義とは必ずしも一致しませんのでご注意ください。

- ① 実施責任者：臨床研究の実施責任者は、助教以上の常勤の者に限られます。医員、大学院生などが実施責任者になることはできません。
- ② 研究分担者：臨床研究に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）及び本学の大学院生を指します。
- ③ 研究協力者：本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指します。
（多施設共同研究において、他機関において臨床研究に従事するものは含みません。）
- ④ 説明者：円滑な審査を行うために、申請代表者の連絡先を申請書の該当欄に明記してください。説明者は研究の中心的な役割を担い、計画を熟知しており、責任をもって明確に質問等へ回答できる方にしてください。

2. A申請について 様式第1号

受付番号：
平成 年 月 日提出

ヒトを対象とした歯学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書 (A)

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者 氏名 _____ 印
所属部局・分野等・職名 _____

所属分野等長の承認
職名：教授 氏名： _____ 印

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

○課題名：

	氏名	所属部局	所属分野等	倫理委員会 講習会
実施責任者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講

倫理委員会出席説明者氏名	倫理委員会時連絡先電話番号	e-mail アドレス

○研究の種類：(全欄いずれかを選ぶ)

研究の種類※1	侵襲性	臨床研究登録	補償
<input type="checkbox"/> 医薬・医療機器介入研究※2 <input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 観察研究又は疫学研究、その他	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 登録なし	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無

※1 既存試料のみを用いる研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請は別様式となる。

※2 医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。対外診断を目的とした研究を除く。

○研究形態：(いずれかを選ぶ)

- 1) 多施設共同研究に 該当する 該当しない
- 2) 東北大学が多施設共同研究の総括施設に 該当する 該当しない
- 3) 多施設共同研究の全体計画書を 添付する 添付しない(その理由：)
- 4) 多施設共同研究の倫理委員会承認書を 添付する 添付しない(その理由：)

○研究期間：西暦 年 月 (倫理委員会承認後) ~ 西暦 年 月

(原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含みます。)

○研究組織：

	氏名	所属部局	所属分野等	倫理委員会 講習会
研究分担者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究協力者				

※ 研究分担者：臨床研究に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）及び本学の大学院生を指します。

研究協力者：本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指します。

（多施設共同研究において、他機関において臨床研究に従事するものは含みません。）

(平成21年4月1日施行様式)

実施計画書

I 課題名

II 研究等の概要 (必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付する。専門外の委員、外部委員が研究内容を短時間に把握できるように記述を工夫する。)

<研究の意義・目的> (研究の背景や倫理的側面を含める。)

<対 象> (研究に必要な概略の対象人数等の数値とその統計学的根拠を記すこと。)

<実施計画> (多施設共同研究の場合には、全体計画と本学の役割分担について分かるように記入する。また記入上の注意に従い必要書類を添付する。)

<使用する研究費> (必ずどれかを選択。)

運営交付金 科学研究費 厚生労働科学研究費

その他公的研究費 ()

寄附金・研究助成金 共同研究費 ()、受託研究費 ()

その他 ()

III 研究等の実施場所

IV 実施に際しての倫理的配慮について

IV-1 <研究等の対象とする個人の人権への対策>

B-F の者を研究対象とする理由

具体的な対処方法：(下記の該当項目を選択。複数選択可。例外の場合は対処方法を具体的に記載。)

- インフォームド・アセントを取得する。
 - 保護者・代諾者の署名入りの同意書を保管する。
 - 保護者・代諾者の同意の署名が記された診療録を保管する。
 - 保護者・代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。
-

V 期待される研究成果あるいは予測される利益

VI 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

VI-1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

(箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容も記すこと。)

VI-2 <対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置>

研究の種類を選択すること

①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(対外診断を目的とした研究を除く)

「補償のための保険その他の必要な措置」について、事前に十分な説明を行い、対象者の同意を受けなければならない。

②それ以外の介入を伴う研究(体外診断を目的とした研究を含む)

補償の有無を説明する必要がある。

③観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合

補償のための保険等必要な措置の有無等を対象者に十分に説明する必要がある。

補償の種類を選択すること

補償のための保険を設定した

補償のための保険を設定する予定である(具体的内容：)

保険以外の対処方法を講じた(具体的内容：)

補償がない旨を説明する

措置内容

説明同意文書に補償のための保険等必要な措置について記載した

補償のための保険等必要な措置を証明する文書を添付した

○説明同意文書・同意文書作成の注意点

A申請における説明同意文書及び同意文書を作成するにあたっては、下記の事項に注意してください。

(1) 説明同意文書における被験者又は代諾者等に対する説明事項については、臨床研究に関する倫理指針「第4 インフォームド・コンセント」をもとに作成してください。

また、作成にあたっては、実施計画書の内容と矛盾がないよう十分に吟味してください。

(臨床研究に関する倫理指針「第4 インフォームド・コンセント」より修正のうえ一部抜粋)

被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりとする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法に関する資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合のその権利等の帰属先
- ル 被験者を特定できないように対処した上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- カ 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- ヨ 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの（体外診断を目的とした研究を除く。）にあつては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（上述の研究のうち体外診断を目的とした研究及びそれ以外の介入を伴う研究にあつては、補償の有無。）
- タ 観察研究にあつては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう

留意すること。

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

レ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

(2) 説明同意文書の下欄には、実施責任者の氏名と説明者の氏名、問合せ先（部署名・連絡先等）を明記してください。実施責任者以外が連絡先になる場合であっても大学院生は不可となります。

(3) 同意文書のあて先は、大学病院を実施先とする臨床研究の場合は、病院長宛とし、それ以外の場合は歯学研究科長となります。

(4) 多施設共同研究における説明同意文書及び同意文書については、本学で使用するものを添付してください。

(5) 未成年者の場合は必要に応じて「アセント文書」も添付してください。

過去に採取し保存されている

病理材料等の研究使用についての倫理委員会審査申請書 (B)

受付番号：

平成 年 月 日提出

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者 氏名 _____ 印
 所属部局・分野等・職名 _____

所属分野等長の承認
 職名：教授 氏名： _____ 印

過去に採取し保存されている病理材料等を使用した研究を行いたいので倫理審査を申請致します。

ただし、この研究では生きたヒトを対象とはしないことを申し添えます。

○課題名：

	氏名	所属部局	所属分野等	倫理委員会 講習会
実施責任者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講

倫理委員会説明者氏名	倫理委員会時連絡先電話番号	e-mail アドレス

(B申請は持ち回り審査ですが、内容について問い合わせることがあります。)

○研究期間：西暦 年 月 (倫理委員会承認後) ~西暦 年 月

(原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含みます。)

○研究組織：

	氏名	所属部局	所属分野等	倫理委員会 講習会
研究分担者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究協力者				

※ 研究分担者：臨床研究に従事する本学所属の研究者(常勤、非常勤を問いません)及び本学の大学院生を指します。

研究協力者：本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指します。

(多施設共同研究において、他機関において臨床研究に従事するものは含みません。)

○申請先倫理委員会は第1倫理委員会となります。

(平成21年4月1日施行様式)

実施計画書

1 研究等の概要

<研究の目的・意義>

<対象材料>

病理材料(対象臓器名) 生検材料(対象臓器名)

血液材料 遊離細胞 その他()

・上記材料の採取期間 西暦 年 月～ 西暦 年 月

・材料の数量等

<実施方法>

<使用する研究費>(必ずどれかを選択。)

運営交付金 科学研究費 厚生労働科学研究費

その他公的研究費()

寄附金・研究助成金 共同研究費()、 受託研究費()

その他()

2 研究の実施場所

3 実施に際しての倫理的配慮について

<配慮の方法(下記の何れかの方法を取る)>

利用に関して改めて対象者から同意を得る(説明書と同意書を添付すること)。

病理材料等はすでに連結不可能匿名化が行われている。

病理材料等はすでに他の研究への利用に関して対象者から同意が得られており、研究の実施について病理材料等の利用目的を含む情報を公開する。

対象者の同意を得ることが困難であるので、研究の実施について病理材料等の利用目的を含む情報を公開し、研究対象者となる事を拒否出来るようにする。

その他()

<個人情報の取り扱いについて>

・保護の具体的方法

・匿名化を行う場合

連結不可能匿名化 連結可能匿名化(連結表の保管法を記載すること)

□その他 ()

- ・個人情報管理者が必要な場合

管理者氏名：

資格（歯科医師、医師、臨床検査技師等）：

(委嘱される場合、守秘義務が生じる)

4 備考

5 連絡先

別紙

- 「疫学研究に関する倫理指針」第3. 1 (2) <インフォームド・コンセントを受けない場合において、当該研究の実施について公開すべき事項に関する細則>に基づく歯学研究科URLへの公開情報

本様式は、研究開始前に被験者から同意を得ている場合、又は病理材料等についてすでに連結不可能匿名化（連結可能匿名化であって本学内に対応表を有していない場合を含む）が行われている場合以外に作成してください。

研究機関名：東北大学

受付番号：	
研究課題名	
研究期間	西暦 年 月（倫理委員会承認後）～ 年 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 生検材料（対象臓器名 _____） <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）	
上記材料の採取期間	西暦 年 月～ 年 月
意義、目的	
方法	
問い合わせ・苦情等の窓口	

ヒトを対象とした歯学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書

(ヒトゲノム・遺伝子解析研究)

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者 氏名 _____ 印
所属部局・分野等・職名 _____

所属分野等長の承認
職名：教授 氏名： _____ 印

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

○課題名：

	氏名	所属部局	所属分野等	倫理委員会 講習会
実施責任者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講

倫理委員会出席説明者氏名	倫理委員会時連絡先電話番号	e-mail アドレス

○研究の種類：(全欄いずれかを選ぶ)

研究の種類※1	侵襲性	臨床研究登録	補償
<input type="checkbox"/> 医薬・医療機器介入研究※2	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR	<input type="checkbox"/> 有
<input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴う研究		<input type="checkbox"/> JAPIC	
<input type="checkbox"/> 観察研究又は疫学研究、その他	<input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター	<input type="checkbox"/> 無
		<input type="checkbox"/> その他 ()	
		<input type="checkbox"/> 登録なし	

※1 既存試料のみを用いる研究であってもヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、本様式を使用すること。

※2 医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。対外診断を目的とした研究を除く。

○研究形態：(いずれかを選ぶ)

- 1) 多施設共同研究に 該当する 該当しない
- 2) 東北大学が多施設共同研究の総括施設に 該当する 該当しない
- 3) 多施設共同研究の全体計画書を 添付する 添付しない(その理由:)
- 4) 多施設共同研究の倫理委員会承認書を 添付する 添付しない(その理由:)

○研究期間：西暦 年 月 (倫理委員会承認後) ～西暦 年 月

(原則5年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含みます。)

○研究組織：

	氏名	所属部局	所属分野等	倫理委員会 講習会
研究分担者				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
				<input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講
研究協力者				

※ 研究分担者：臨床研究に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）及び本学の大学院生を指します。

研究協力者：本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指します。

（多施設共同研究において、他機関において臨床研究に従事するものは含みません。）

○申請先倫理委員会は第1倫理委員会となります。

(平成21年4月1日施行様式)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書

提出日	_____
提出番号*	_____
諾否決定日*	_____
諾否*	_____
承認番号*	_____

*申請者においては記入しないこと

Ⅰ 概要

1.研究計画名

2.研究責任者(分野長等)

所属 _____ 職名 _____

氏名 _____ 署名

3.実施責任者

所属 _____ 職名 _____

氏名 _____

電話 () _____ ファックス () _____

電子メール _____

4.その他の研究遂行者(分担者等)

(個々の分担者等の役割がわかるように記載のこと)

氏名 _____

役割 _____

5.対象とする患者・家族・検体提供者を選ぶ方針、考え方、基準

(合理的に選択していることがわかる具体的な方法、提供者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合にあっては、病名またはそれに相当する状態像の告知方法等)

6.研究の意義、目的

(研究課題に関連する文献があれば添付する)

7.方法

(対象とする疾患、試料等の種類と量、その採取方法、解析する遺伝子・遺伝子群、解析方法。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等)

尚、今回の遺伝子解析研究における試料等は以下の 3 群に分けられるうち()群であり、定められた利用に関する細則に従って研究を進める。

A 群:提供時にヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用を含む同意が与えられている試料等。

B 群:提供時にヒトゲノム・遺伝子解析研究における利用が明示されていない研究についての同意のみが与えられている試料等。(東北大学病院における手術・生検に関する承諾書が得られている検体は B 群に含まれる。)

C 群:提供時に研究における利用することの同意が与えられていない試料等。

(1)B 群または C 群の試料等は含まれる場合、その試料等の提供者又は代諾者に今回の遺伝子解析研究に関する新たな同意を得るか。

①はい ②いいえ

(2)(1)で①の場合、同意を得る方法:

(3)(1)で②の場合は以下に答えること。B 群または C 群の試料等は匿名化されているか。

①はい ②いいえ

(4)(3)で①の場合、以下のいずれかの要件を満たすか。

①連結不可能匿名化されている(連結可能匿名化であって対照表を有していない場合を含む)。

②連結可能匿名化されており、かつ以下の要件を満たす。

B群試料であり、かつ、B群試料等が提供された時点における同意が、ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められる場合であって、今回のヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的や概要などを提供者に通知、又は公表を図る^{註1}。

C群試料であり、以下の5条件が満たされている。

①ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益がおよぶ可能性が極めて少ない。

②社会の利益に大きく貢献する研究である。

③他の方法では實際上研究の実施が不可能である。

④ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り^{註1}、併せて提供者または代諾者等からの問い合わせ、および試料等の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置を講じている。

⑤提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難である。

なお、提供された時点における同意がヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性を有すると合理的に認められないものはC群試料等とみなす。

^{註1}この場合の情報公開は本学歯学研究科ホームページにて行う。所定の様式「B群又はC群試料等利用に関する公開情報」に必要事項を記入し、提出すること。

8.解析対象予定人数

9. 個人識別情報の保護の方法(匿名化しない場合の取り扱いを含む)

連結不可能匿名化 連結可能匿名化 その他()

個人情報管理者(直接研究に参加している者を除く)が必要な場合の分担管理者と資格(医師、臨床検査技師等):

(委嘱される場合、守秘義務が生じる)

10.上記で連結可能匿名化の場合

他の一切のコンピュータと切り離れたコンピュータに記録し、厳重に保管

筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管

その他()

11. 予測される結果

12. 予測される危険や不利益

(ここで言う危険や不利益とは、結果が判明、告知されることにより生じる不利益なども含まれる。)

13. 対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置

研究の種類を選択すること

① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(対外診断を目的とした研究を除く)

「補償のための保険その他の必要な措置」について、事前に十分な説明を行い、対象者の同意を受けなければならない。

② それ以外の介入を伴う研究(体外診断を目的とした研究を含む)

補償の有無を説明する必要がある。

③ 観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合

補償のための保険等必要な措置の有無等を対象者に十分に説明する必要がある。

補償の種類を選択すること

補償のための保険を設定した

補償のための保険を設定する予定である(具体的内容:)

保険以外の対処方法を講じた(具体的内容:)

補償がない旨を説明する

措置内容

説明同意文書に補償のための保険等必要な措置について記載した

補償のための保険等必要な措置を証明する文書を添付した

14. 使用する研究費

(必ずどれかを選択。)

運営交付金

科学研究費

厚生労働科学研究費

その他公的研究費 ()

寄附金・研究助成金 共同研究費 ()、受託研究費 ()
 その他 ()

II 共同研究機関

1. 共同研究機関

①あり ②なし

2. 1で①の場合、機関名を特定できるか

①できる ②できない

3. 2で①の場合の共同研究機関の名称、研究者氏名

機関名 _____

研究責任者等の氏名 _____

当該研究機関には倫理委員会が ①ある ②ない

②の場合の対処法 _____

①の場合、倫理委員会において研究計画は承認されていることを確認したか？

①-①確認した ①-②確認していない

①-②の場合の対処法 _____

4. 2で②の場合の理由 _____

5. 2で②の場合、将来参加が予測される共同研究機関はどのような施設か？

6. 1で①の場合の共同研究機関の役割

検体の採取 遺伝子の解析 データの収集と解析 その他()

7. 6で検体採取に際し、検体の匿名化は行うか？行うとすれば、どこで行うか？

行う 行わない:理由()

匿名化を行う機関:

検体を採取した共同機関で 当院で:理由()

その他:理由()

8. 他施設でのインフォームドコンセントの内容を確認したか？

確認した 確認しない:理由()

9. 共同研究機関へ試料または得られた遺伝子情報等を提供するか？

①する ②しない

①の場合、本研究計画書の V 本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の公的機関への提供 に記載のこと。

III インフォームドコンセント

A 群ではインフォームドコンセントを得ることが必要で、その際、以下のように行う。

1. インフォームドコンセントを得るために説明を行うものの所属・職名・氏名

所属 _____

職名 _____ 氏名 _____

2. 東北大学病院で定めてある「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の説明と協力のお願ひ」、および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力の同意文書」に準拠してインフォームドコンセントを得る

3. インフォームドコンセントのための説明文書、同意文書を

添付する 他の機関で作成した文書の添付する

IV 代諾者について

1. 次に該当するものからの検体を解析の対象とするか？

未成年からの検体

有効なインフォームドコンセントが得られないものからの検体

死者からの検体

上記は対象としない

2. 上記試料等を対象とする場合、本人に直接の利益がもたらされるか？

①はい ②いいえ

3. 2で②の場合、その検体が必要な理由

4. 代諾者等の選定に関する基本的考え方

任意後見人、親権者、後見人、保佐人*、配偶者、成人の子、父母、それらの人に準ずる人の中のいずれかに依頼し、それらの関係者間で協議して選定してもらう。

その他(_____)

* 準禁治産者に付され、その保護のために一定の行為を補助する者。重要な法律行為について同意権を有するが、代理権はない

V 本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の公的機関への提供

1. 検体またはそれから得られた遺伝子情報等を他の機関に提供するか？

①提供する ②提供しない

2. 1で①の場合、その必要性

3. 1で①の場合、提供先機関名

-
4. 1で①の場合、提供元において匿名化するか？
①匿名化する ②匿名化しない:理由()
 5. 4で①の場合、その方法
①連結不可能匿名化 ②連結可能匿名化
 6. 1で①の場合、提供先機関において遺伝子解析を行うか？
①行う ②行わない
 7. 1で①の場合、提供先に、反復、継続して提供を行うか？
①行う ②行わない

VI 営利団体等への提供

1. 検体またはそれから得られた遺伝情報を他の営利団体、民間の機関に提供するか？
①提供する ②提供しない
2. 1で①の場合、その必要性
3. 提供先機関名

-
4. 提供元における匿名化の方法
①連結不可能匿名化 ②連結可能匿名化
 5. 提供先における責任者の氏名、責任体制、予定する契約の内容
氏名 _____
責任体制について _____
契約の内容 _____

VII 検体の保存

1. 実施期間中、検体を機関内で保存するか？
①保存する ②保存しない
 2. 1で①の時、その方法
①血液、組織のまま保存 ②核酸を抽出して保存 ③その他()
 3. 1で①の場合、その必要性
①遺伝子解析結果の正当性を期するため、再検に備える目的で
②その他()
 4. 検体の保存期間を明記したか
①明記してある ②明記していない
 5. 4で②の場合、その理由
-

6. 検体の保存期間が過ぎた場合または当研究実施期間後、検体を機関内に保存するか？

①保存する(検体提供者又は代諾者の同意を条件とする) ②保存しない

7. 6で①の場合、その方法

①血液、組織のまま保存 ②核酸を抽出して保存 ③その他()

8. 6で①の場合、その必要性

①将来の研究のための試料とするため

②その他()

9. 検体等を細胞、遺伝子、組織等のバンクに寄託することを予定しているか？

①予定している ②予定していない

10. 9で①の場合、そのバンクの名称、責任者の名前

バンク名 _____

責任者 _____

11. 9で①の場合、匿名化の方法

①連結不可能匿名化 ②連結可能匿名化

12. 検体等を廃棄する方法

①匿名のまま、密封容器に廃棄 ②匿名のまま、焼却処分

③その他()

VIII 遺伝カウンセリング

1. 遺伝カウンセリングの必要性

①原則として必要 ②場合により必要 ③必要ない

2. 1で①、②の場合、遺伝カウンセリングの担当者名、所属

担当者所属 _____ 担当者名 _____

IX 特記事項

1. 以下のいずれかに相当する疾患・要件が含まれているか？

①治療法のない疾患 ②予防法のない疾患 ③審査に迅速性が要求されている

④個々の症例に対する申請である

2. 1のいずれかに相当する場合、計画が必要な理由、審査に迅速性が要求される理由など、その他の特殊性に関する説明

X 備考

(企業等法人との利益相反、特許申請等が絡んでいる場合あるいは、その他の利害関係がある場合についてもその旨記入すること。また、介入を伴う研究であって侵襲性を有するものについて、公開されているデータベースに臨床研究登録しない場合には、登録により臨床研究に著しい支障が生じる理由を明記すること。)

(注) 紙面がたりない場合は、別紙に記入すること。

(別紙)

B 群又は C 群試料等利用に関する公開情報

本様式の記載内容は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」における第 4. 13<研究実施前提供試料等の利用>に基づき医学系研究科 URL 上に公開されます。

研究機関名：東北大学

受付番号：	
研究課題名	
研究期間	西暦 年 月 (倫理委員会承認後) ～ 年 月
対象材料 <input type="checkbox"/> 病理材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 生検材料 (対象臓器名) <input type="checkbox"/> 血液材料 <input type="checkbox"/> 遊離細胞 <input type="checkbox"/> その他 ()	
上記材料の採取期間	西暦 年 月～ 年 月
意義、目的	
方法	
問い合わせ等の窓口	

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の説明と協力をお願い

《ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力について》

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」は、病気に関連した遺伝子を調べたり、病気の発症や薬の効き目の違いに関係があるかもしれない遺伝子を探して、その構造や機能を詳しく調べる研究です。これによって、病気の診断や、将来的には予防法や治療法の開発などに役立つものと考えられます。

この説明書では、まず研究についてご理解いただくための説明を行います。説明を十分理解し、研究に協力して血液等の試料を提供しても良いと考えられた場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力についての同意書」に署名することにより、同意したという意味表示をしていただくようお願いいたします。

《遺伝子とは》

「遺伝」とは、親の体質が子に伝わることをさします。体質には、顔かたちや体つきのほか、病気への罹りやすさなどが含まれます。この「遺伝」を担っている物質が「遺伝子」で、その本体はDNAです。DNAは、A、T、G、Cという4種類の塩基からなり、数万種類の遺伝子を構成しています。遺伝子は、私たちヒトのからだの設計図にあたりますが、この遺伝子を総称して「ゲノム」と呼んでいます。

《遺伝子と病気》

ほとんどすべての病気は、その人の生まれながらの体質（遺伝素因）と、病原体や生活習慣などの影響（環境因子）の両者が合わさって起こります。遺伝素因が病気の発症に強く影響しているものにはいわゆる遺伝病がありますが、その一方、がんや動脈硬化などでは遺伝素因と環境因子の両者が複雑に絡み合って発症すると考えられています。

《研究に協力するかどうかを考えるために》

(1)研究に協力するかどうかはあなたが自由に決めて下さい。途中で協力を取り消すこともできます

研究に協力するかどうかは、あなたの自由意志で決めてください。また、いったん研究協力で同意された場合でも、いつでも取り消すことができますので、担当者にご連絡下さい。その場合は採取した血液等の試料や遺伝子解析の結果は廃棄され、診療記録もそれ以降は本研究のために用いられることはありません。ただし、どれが誰のものか判らないように匿名化されてしまっている場合には、廃棄することができません。また、すでに研究結果が論文などで公表されていた場合などは、その結果を廃棄できないことがあります。

(2)研究に協力されない場合でも、不利益になることはありません

研究に協力されてもされなくても、当院では同じように最善の医療を提供いたします。試料提供をしないことによって、あなたが不利益な対応を受けることは決してありません。

(3)この研究の実施計画は、以下の通りです

- 研究題目：
- 研究機関名：
- 研究責任者氏名および職名：
- 実施責任者氏名および職名：
- 研究の目的と意義および必要性：
- 研究の方法：
 - 対象とする疾患名：
 - 解析する遺伝子あるいは遺伝子群の名称：
 - 解析する試料：

-解析方法：

-研究期間：

-試料の保存方法と保存期間：

-研究終了後の試料の保存または廃棄方法：（他の研究への利用の可能性がある場合は、その内容を記載）

（注意！：ヒト細胞・遺伝子・組織バンクへの試料提供や研究用資源としての一般分譲があり得る場合には、その旨を明記し、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される試料等の匿名化の方法およびバンクの責任者の氏名を記載する）

以上の研究計画は、東北大学歯学研究科倫理委員会において審査を受け、すでに承認されています。

●あなたが研究協力者として選ばれた理由：

● （注意！：提供者本人からインフォームドコンセントを受けることが困難であるにもかかわらず、研究を遂行する場合は、その理由（研究の重要性および本人から試料などの提供を受けなければ研究が成り立たない理由）を、ここに明記すること）

（4）研究計画や研究方法についての詳しい資料をみることもできます

ご希望があれば、研究計画の詳しい内容をお見せすることができます。また、遺伝子を調べる方法等に関する資料が必要な場合も、こちらで用意し説明いたします。ただし、他の試料提供者の個人情報に関わる部分や研究の独創性の確保に支障がでる場合には、内容をお見せできないことがあります。

（5）遺伝子解析によってあなたに生じる可能性のある利益および不利益について

（注意！：説明書作成時に、以下の例1あるいは例2のいずれかを選択する。研究課題によって内容を適宜改変する）

（例文1）

あなたの病気の診断が臨床的にはっきりしている場合は、研究で遺伝子構造の違いが見つかる、見つからないということが、あなたご自身の診断や治療を左右するわけではありません。ただし、病気の原因となる遺伝子構造が見つかった場合には、あなたの血縁者についても容易に調べられるようになり、その人達や子孫の健康管理に貢献できる可能性があります。もっとも、その際、自分の病気のことを家族に説明しなければならないので、どう説明するか悩むなど不愉快な思いをするかもしれません。

病気を起こす遺伝子構造がみつからなかった場合には、基本的には遺伝子を調べる前と同じ状況です。血縁者の方の遺伝子診断ができるのではないかと期待していた場合は、がっかりされるでしょう。しかしながら、病気を起こす遺伝子構造の違いがみつからなかったとしても、病気自体が遺伝性であることは否定できません。

あなたの病気の診断がまだはっきりついていない場合は、病気を起こす遺伝子構造がみつければ、診断がより確実になります。さらに、今後でてくる可能性のある症状を事前に知って、早期発見や予防的措置を行うことができる場合もあります。

遺伝病をもつ患者さんの血縁者の場合、その家系で病気の原因となっている遺伝子構造がわかっているならば、多くの場合、発症前でもその遺伝子を受け継いでいるかどうかをほぼ確実に診断できます。受け継いでいないとわかれば、発病の不安から開放されますし、自分の子どもへ遺伝しないこともわかります。ただし、同様な病気になる可能性がゼロになったわけではなく、一般人と同じ程度には発病の可能性が残ります。原因遺伝子を受け継いでいた場合には、発病の可能性が予測でき、より積極的に病気の早期診断・予防的措置へ取り組むための心構えをすることができます。ただし、自分の将来が予測されるという意味で、精神的な重圧を受ける可能性があります。

遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。たとえ病気になる不安から解放された場合でも、そうではなかった家族との間に摩擦が生じたり、不安を感じたり、悩むことがあるかもしれません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています（後述）。

（注意！：該当しない場合は、この段落を削除） また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行うことが多いので、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

（例文2）

本遺伝子解析研究の結果が、試料を提供したひとに直接利益となるような情報をもたらす可能性はほとんどありません。まれに、偶然に重大な病気との関係が見つかることがあります。この時は、本人や家族や血縁者がその結果を知ることが有益であると判断され、大学院歯学研究科倫理委員会も同様に考えた場合に限り、診療を担当する医師から本人や家族や血縁者に、その結果の説明を受けるかどうかについて問い合わせることがあります。

研究の成果は、今後医学が発展することに役立ちます。その結果、将来、病気に苦しむ方々の診断や予防、治療などがより効果的に行われるようになるかもしれません。

しかしながら、遺伝子解析の結果によっては、就職・結婚・保険への加入などに関して、現時点では予測できないような不利益が生じる可能性がないとはいえません。そこで、当施設では、遺伝カウンセリング部門を整備しています（後述）。

（注意！：該当しない場合は、この段落を削除） また、血縁関係があることを前提にして遺伝子解析を行う場合、その前提が崩れると（例えば養子の場合など）、正しい解析結果が得られないことがあります。思いがけず遺伝子解析により血縁関係がないと判定されることもあります。

（6）個人情報とは決して漏らしません

個人の情報を保護することは、刑法で定められた医師ならびに歯科医師の義務です。遺伝情報はそのなかでも特に厳重に管理されるべきものであるため、この研究では、遺伝子解析結果が他人に漏れないように取扱いを慎重に行います。

東北大学病院 **（病院が関わらない研究計画においては、東北大学大学院歯学研究科となります。）** では、副病院長を「個人情報管理者」に定め、厳重に個人情報を保護します。実際の管理業務は、個人情報管理者の下におかれた分担管理者が行います。この研究では、以下の者が分担管理者となります。

氏名：

所属：

まず遺伝子解析を開始する前に、あなたの試料や診療情報からは住所、氏名などが削られ、代わりに新しく符号がつけられます（匿名化）。

（注意！：説明書作成時に、以下の例1あるいは例2のいずれかを選択する）

（例文1）

匿名化にあたっては、「連結可能匿名化」を行います。「連結可能匿名化」とは、あなたとこの符号とを結びつける対応表をつくり、その対応表を個人情報管理者および分担管理者が厳重に保管する方法です。こうすることによって、あなたの遺伝子の解析を行う者には符号しか分からず、誰の試料を解析しているのか分かりません。ただし、遺伝子解析結果をあなたに説明する場合には、対応表に照らしてこの符号を元どおりに戻します。

（例文2）

匿名化にあたっては、「連結不可能匿名化」を行います。「連結不可能匿名化」とは、あなたとこの符号を結びつける対応表をつくらず、どの試料が誰のものであるかをまったく判らなくする方法です。この場合、あなたにご自身の遺伝子解析結果をお伝えすることは不可能となります。

(注意！：匿名化せずに研究を行う必要がある場合は、その旨と理由をここに記載すること)

(注意！：研究の一部を外部に委託する場合には、その場合の匿名化方法をここに記載すること)

(7)遺伝子解析結果をあなたにお知らせすることについて

あなたの遺伝子解析結果については、ご希望に応じてあなただけ（場合により代理人）にお知らせすることができます。解析結果をお知りになりたい場合は、その旨をお知らせ下さい。ただし、研究期間を過ぎてからお申し出があった場合は、ご希望に添えないことがあります。

(8)研究結果の公表

ご協力によって得られた研究の成果は、学会や学術雑誌およびデータベース上で公に発表されることがあります。その際は、個人が誰であるかわからないように匿名化したうえで発表します。

(9)試料および解析結果を他の機関に提供する可能性について (注意！：該当しない場合は、この項を削除)

試料や解析結果を他の機関へ提供する可能性がありますが、その場合は、東北大学歯学研究科倫理委員会によって、個人情報取り扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であることについて、審査を受け承認を得た後におこないます。

(10)知的財産権が生じたとき

遺伝子解析の成果として特許権などの知的財産権が生じる可能性があります。その権利は国、研究機関、民間企業を含む共同研究機関および研究遂行者などに属し、試料の提供者であるあなたには属しません。

(11)遺伝子解析の費用について

遺伝子解析は研究費によって行われますので、その費用をあなたが払う必要はありません。しかし、遺伝子解析の結果により、新たな検査や治療が必要となったときには、一般診療と同様の個人負担となります。

なお、血液などの試料提供に対して、あなたに謝礼をお支払いすることは致しませんのでご了解下さい。

(12)遺伝カウンセリングを受けることもできます

病気のことや遺伝子解析に関して、不安に思ったり相談したいことがある場合は、担当者へ何なりとご相談下さい。研究についてより詳しい説明を行うと共に、ご希望に応じて遺伝カウンセリングが受けられるよう、本院では遺伝カウンセリング室を設けています。

(13)問い合わせの窓口

この研究についてのお問い合わせがある場合は、下記までご連絡下さい。

住 所：

研究機関名：

電 話：

F A X：

担当者氏名：

(E-mail：)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力の同意文書

東北大学病院長 ○○ ○○ 殿

(病院が関わらない研究計画においては、東北大学大学院歯学研究科長など実施責任者所属部局長名で記載願います)

私は、今回の研究（研究題目：_____）について、説明者（氏名：_____ 所属：_____）より説明文書を用いて説明を受け、以下の項目について十分理解しました。

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究を行うこと
- 研究への協力は自由意志で行うものであり、協力しない場合でも不利益にならないこと
- 希望すればいつでも研究協力を中止できること
- 研究の目的、意義、方法、試料の保存方法と保存期間、試料の廃棄方法
- あなたが研究協力者に選ばれた理由
- 希望すれば、詳しい研究計画書を閲覧できること
- 遺伝子解析によって、あなたに利益または不利益が生じる可能性があること
- 個人情報厳重に管理されること
- 研究結果を知りたいという希望があった場合は、あなただけ（場合により代理人）に知らせること
- 研究結果は、その結果が誰のものであるかが判らないようにして学術発表する可能性があること
- この研究から知的財産権が生じた場合は、あなたには属しないこと
- 研究に要する費用は研究費でまかなわれ、試料提供は無償であること
- 希望すれば、遺伝カウンセリングが受けられること

その上で、私の提供する試料が、

1. 今回の研究にのみ使用されることに同意します。
2. 今回の研究のみならず、将来 (ここに必ず本研究で対象とする病名を記載する) 病に関わる可能性のある遺伝子が発見された場合に、その遺伝子の解析研究にも使用されることに同意します。

(1・2のいずれかに○を付けて下さい)

い)

平成 年 月 日

住 所 〒 _____

氏 名： _____ 【本人の署名】

代理人氏名： _____ (本人との関係： _____) 【代理人の署名】(*)

(*) (本人が未成年者で判断能力がある場合は、本人および法定代理人の署名)

(本人が未成年者で判断能力がない場合は、法定代理人の署名)

(成年者でも十分な判断能力がない場合、または意識障害がある場合は、法定代理人または近親者などが署名)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画書チェックリスト

Ⅰ 概要

1.研究計画名

計画名は具体的ですか

2.研究責任者(分野長等)

研究責任者は分野長としましたか

研究責任者の肉筆での署名はありますか

研究責任者には種々の責任が生じますので、原則として分野長にお願いして下さい。

3.実施責任者

実施責任者は提出者ですか

実施責任者は職員(すなわち助教以上)でなければなりません。

4.その他の研究遂行者(分担者等)

研究分担者には、共同研究者を除いていますか

研究分担者ひとりひとりの具体的な役割を記載しましたか

医員・大学院生・技官・客員研究員等の方々も研究分担者として参画できます。ここでは、共同研究として参画する他施設の研究分担者の記入は必要ありません。院内におけるすべての分担者の役割がよくわかるように、必要ならスペースを適宜拡充して記載して下さい。また、個人情報分担管理者(後述I-9)は研究分担者になることはできませんのでご注意下さい。

5.対象とする患者・家族・検体提供者を選ぶ方針、考え方、基準

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか

倫理委員会のメンバーは医療関係者以外の方も含まれますので十分にご配慮下さい。

6.研究の意義、目的

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか

7.方法

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか

①をチェックした場合(本研究にB群、C群の試料等を含まない場合)には以下を削除して下さい。

B群、C群の試料等を用いる条件を正しく満たしていますか

(1)の②をチェックした場合はさらに要件を満たす必要があります。なお、「連結不可能匿名化」と

は、試料とその試料の提供者を結びつける対応表を残さない、すなわち、その検査結果が戻されても、どの検体かを特定することが出来ない場合を指します。家族構成や他の手がかりから検体の提供者が容易に同定できる場合はこれに当たりません。

「公表を図る」とは施設のホームページ、研究を行う機関内での掲示やパンフレットの配付等により、B群またはC群試料が用いられる研究について情報を提供することです。医学系研究科では、ホームページを通して情報を提供します。公表内容は様式第1号（別紙）「B群又はC群試料等利用に関する公開情報」の記載項目に従ってください。

8.解析対象予定人数

実施可能でかつ解析に必要な適正な人数ですか

9. 個人識別情報の保護の方法(匿名化しない場合の取り扱いを含む)

匿名化する手段を講じましたか

匿名化された試料等又は遺伝情報を用いることが原則です。

必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号又は番号の対応表を残す場合が、「連結可能匿名化」となります。

個人情報分担管理者は研究分担者や共同研究者以外の方ですか

研究分担者や共同研究者は、個人情報分担管理者になることはできません。

10.上記で連結可能匿名化の場合

被験者のプライバシーを守る手段を講じましたか

個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重な管理が必要です。

11.予測される結果

医療関係者以外の審査委員にも理解できるように記載しましたか

12.予測される危険や不利益

本研究で得られた結果により将来たとえば生命保険加入時の差別等が考えられますか

ヒトゲノム・遺伝子解析の研究においては、現時点で予測できないような将来の不利益が生じることは否定できません。現時点では危険や不利益の生じる可能性が低いと考えられる場合でも、十分な配慮が必要です。

13.対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置

申請書1ページ目の「研究の種類」の選択と矛盾のない内容で作成しましたか？

また、下記①～③に該当する場合は、それぞれの指示に従い説明同意文書を作成しましたか？
(例文には、補償の事項がありません。該当する場合には記載もれに注意願います。)

①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する

もの(対外診断を目的とした研究を除く)

「補償のための保険その他の必要な措置」について、事前に十分な説明を行い、対象者の同意を受けなければならない。

②それ以外の介入を伴う研究(体外診断を目的とした研究を含む)

補償の有無を説明する必要がある。

③観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合

補償のための保険等必要な措置の有無等を対象者に十分に説明する必要がある。

14.使用する研究費

15.この研究は多施設共同研究の分担研究ですか

「はい」の場合全体研究の計画書を添付しましたか

多施設による共同研究に参画する場合は、その全体の研究計画書を添付する必要があります。

なお、海外との共同研究に関する細則によれば、海外研究の相手国における基準が、より厳格な場合には、その基準に合わせて研究を実施することになっていますのでご留意下さい。

II 共同研究機関

1.共同研究機関

共同研究機関が「なし」をチェックされた場合には、以下の項目は削除して下さい。

2. 1で①の場合、機関名を特定できるか

すべての共同研究機関名はわかりますか

3. 2で①の場合の共同研究機関の名称、研究者氏名

すべての共同研究機関名を明示しましたか

すべての共同研究機関の研究責任者の氏名を記入しましたか

多施設による共同研究の場合は、参画するすべての研究機関名と研究責任者を挙げて下さい。

すべての共同研究機関には倫理委員会がありますか

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、原則として各研究機関に倫理審査委員会の設置を義務づけています。ただし、試料等の提供が行われる機関が小規模であること等により、倫理審査委員会の設置が困難である場合には、共同研究機関、公益法人又は学会によって設置された倫理審査委員会をもってこれに代えることができます。

すべての共同研究機関で、倫理委員会により研究は承認されていますか

原則として承認されていることが必要ですので、承認されていることがわかる書類を添付して下さい

さい。なお、他機関で申請中の場合には書類は必要ありませんが、本研究計画の施行に際しては主要機関における倫理委員会の承認が必須条件となります。

4.2で②の場合の理由

特定できない共同研究機関がどうしても必要な理由を明示しましたか

5.2で②の場合、将来参加が予測される共同研究機関はどのような施設か？

倫理的に問題のない機関ですか

6.1で①の場合の共同研究機関の役割

すべての共同研究機関の役割を記入しましたか

共同研究施設が複数存在し、各施設の役割がそれぞれ異なる場合には、各施設の役割（検体の採取、遺伝子解析、結果の分析など）がよく分かるように、必要なら適宜スペースを拡充して記載して下さい。

7.6で検体採取に際し、検体の匿名化は行うか？行うとすれば、どこで行うか？

匿名化する手段を講じましたか

特別な理由がない限り、匿名化が必要です。

8. 他施設でのインフォームドコンセントの内容を確認したか？

すべての共同研究機関でのインフォームドコンセントは適正でしたか

どうしても確認できない正当な理由を明示しましたか

9. 共同研究機関へ試料または得られた遺伝子情報等を提供するか？

「提供する」場合にはV本研究の共同機関、あるいはそれ以外の公的機関への提供にも記載が必要です。

III インフォームドコンセント

A 群ではインフォームドコンセントを得ることが必要で、その際、以下のように行う。

1. インフォームドコンセントを得るために説明を行うものの所属・職名・氏名

説明を行うすべての者を列記しましたか

該当者が複数名いる場合には、スペースを適宜拡充して記載して下さい。

2. 東北大学病院で定めてある「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の説明と協力のお願ひ」、および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力の同意文書」に準拠してインフォームドコンセントを得る

3. インフォームドコンセントのための説明文書、同意文書を

添付された、患者さんへの「説明とお願い」の内容は理解しやすいものですか

添付された、患者さんへの「協力の同意書」の内容は理解しやすいものですか

東北大学医学部附属病院で定めた「ヒトゲノム・遺伝子解析研究の説明と協力のお願い」、および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究への協力の同意文書」は参考として記載されているものです。本計画書と記載事項が相違しないよう内容の改変が必要です。また、注意や例文等は消して作成して下さい。

IV 代諾者について

1. 次に該当するものからの検体を解析の対象とするか？

未成年や死体からの検体は本当に必要ですか

「上記は対象としない」をチェックされた場合は、以下の項目を削除して下さい。

2. 上記試料等を対象とする場合、本人に直接の利益がもたらされるか？

本人への利益は考えられますか

3. 2で②の場合、その検体が必要な理由

未成年や死体からの検体がどうしても必要な理由を明示しましたか

4. 代諾者等の選定に関する基本的考え方

客観的に適正な代諾者ですか

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」では、代諾者等に対しても、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行うことを義務づけています。また、提供者が未成年の場合には、代諾者だけでなく、提供者本人にわかりやすい言葉で十分な説明を行い、理解が得られるよう努めること、また提供者が16歳以上の場合には代諾者とともに、提供者本人からのインフォームドコンセントも受けることも必要ですので、ご留意下さい。

V 本研究の共同研究機関、あるいはそれ以外の公的機関への提供

1. 検体またはそれから得られた遺伝子情報等を他の機関に提供するか？

他の機関への提供が本当に必要ですか

「提供しない」にチェックされた場合には、以下の項目は削除して下さい。

2. 1で①の場合、その必要性

他の機関への提供がどうしても必要な理由を明示しましたか

3. 1で①の場合、提供先機関名

すべての提出先の機関名を明示しましたか

4. 1で①の場合、提供元において匿名化するか？

匿名化する手段を講じましたか

匿名化を行えない理由を明示しましたか

特別な理由がない限り、匿名化が必要です。

5. 4で①の場合、その方法

匿名化の方法は決まっていますか

「連結可能匿名化」をチェックした場合には、前述のI-9「個人識別情報の保護の方法」の項で個人情報管理者が記載しているかどうかを確認して下さい。

6. 1で①の場合、提供先機関において遺伝子解析を行うか？

被験者のプライバシーを守れますか

7. 1で①の場合、提供先に、反復、継続して提供を行うか？

検体等を提供するのはを一度だけですか

幾つかのサンプルを取れた時点で提供先に送り、更に一定期間後新たな検体が取れた時点で再度検体を送る場合には「行なう」をチェックして下さい。

VI 営利団体等への提供

1. 検体またはそれから得られた遺伝情報を他の営利団体、民間の機関に提供するか？

提供せずに済む方法はありませんか

提供する必要性は理にかなっていますか

「提供しない」にチェックされた場合には、以下の項目は削除して下さい。「提供する」場合には、合理的な理由を2に記入して下さい。

3. 提供先機関名

提供先機関名は明記されていますか

4. 提供元における匿名化の方法

「連結不可能匿名化」か「連結可能匿名化」のいずれで行いますか

匿名化することが前提です。

5. 提供先における責任者の氏名、責任体制、予定する契約の内容

提供先との契約内容や責任体制などは明記されていますか

当該団体と契約書を取り交わしているときは、契約書またはその内容を解説した書類を添付して頂けると審査が促進されます。

VII 検体の保存

1. 実施期間中、検体を機関内または共同研究期間内で保存するか？

実施期間中、検体を機関内で保存しますか。保存するとしたら、どのような形で保存しますか
「保存しない」にチェックされた場合には、以下の項目は削除してください。「保存する」にチェックされた場合には、患者さんへの説明文書にその旨を記載されていることを確認して下さい。

2. 1で①の時、その方法

3. 1で①の場合、その必要性

検体の保存の必要性は正当ですか

4. 検体の保存期間を明記したか

検体の保存をする場合、その期間を明記しましたか

患者さんへの説明文書に検体の保存期間が記載されていることを確認して下さい。

5.4で②の場合、その理由

検体の保存期間を明記しない理由は正当ですか

特別な理由で検体の保存期間を特定できないときには、その理由を記入して下さい。

6. 検体の保存期間が過ぎた場合または当研究実施期間後、検体を機関内または共同研究期間内に保存するか？

保存期間が過ぎた場合にも検体を保存しますか

7. 6で①の場合、その方法

8. 6で①の場合、その必要性

保存期間が過ぎた場合にも検体を保存する理由は正当ですか

9. 検体等を細胞、遺伝子、組織等のバンクに寄託することを予定しているか？

検体等を細胞、遺伝子、組織等のバンクに寄託することを予定していますか

バンクに寄託する場合、明記されていますか

「予定している」をチェックされた場合には、患者さんの説明文書にその旨が記載されていることを確認して下さい。

10. 9で①の場合、そのバンクの名称、責任者の名前

寄託するバンクは決まっていますか

患者さんの説明文書にその旨が記載されていることを確認して下さい。

11. 9で①の場合、匿名化の方法

その際、匿名化の方法は明記されていますか

患者さんの説明文書にその旨が記載されていることを確認して下さい。

12. 検体等を廃棄する方法

検体を廃棄する方法は明記されていますか

患者さんの説明文書にその旨が記載されていることを確認して下さい。

VIII 遺伝カウンセリング

1. 遺伝カウンセリングの必要性

遺伝カウンセリングの必要性、体制は検討してありますか

前述の「I-13 予測される危険や不利益」の項目で、研究を行なうことによる危険や不利益が生ずる可能性があり、それにより生じた問題の解決策として患者さんやその家族に説明する場面が予測される場合には、「原則として必要」、または、「場合により必要」をチェックして下さい。

2. 1で①、②の場合、遺伝カウンセリングの担当者名、所属

ヒトゲノム研究に際しては、患者、ボランティアなどの被検者の心配事などに十分応えられる遺伝カウンセリングの体制を用意する必要があります。このため遺伝カウンセリングは、人類遺伝学会・遺伝カウンセリング学会の臨床遺伝専門医との連携あるいはその指導が受けられる体制が望まれます。遺伝カウンセリングは、特別な事情がない限り、研究に携わっていない者が行う方が望ましいと考えられます。周囲に該当するような担当者がいない場合は、遺伝学教室(松原教授)と相談をすることをお勧めします。

IX 特記事項

1. 以下のいずれかに相当する疾患・要件が含まれているか？

特記事項に該当しますか

該当するものがない場合は、「なし」を選択し、以下を削除して下さい。

2.1のいずれかに相当する場合、計画が必要な理由、審査に迅速性が要求される理由など、 その他の特殊性に関する説明

該当する場合は、計画が必要な理由などは明記されていますか

X 備考

企業等法人との利益相反、特許申請等が絡んでいる場合あるいは、その他の利害関係が

ある場合に該当しますか？

介入を伴う研究であって侵襲性を有するものについて、公開されているデータベースに臨床研究登録しない場合には、登録により臨床研究に著しい支障が生じる理由を明記してください。

5. その他の様式

様式第4号

平成 年 月 日

ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画に関する遺伝子の 追加検索に関わる申請書

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者

所属

職名

氏名

印

下記の研究課題名において、あらたに未申請の遺伝子の検索が必要となりましたので、追加申請致します。

(1) 実施責任者：

(2) 研究課題名：

(3) 研究期間：西暦 年 月 ～ 西暦 年 月

(4) 倫理委員会審査結果通知書受付番号：

(5) 追加検索のため、今回申請を行う遺伝子：

注1. (2)・(3)については、いずれも当初承認された研究課題名・研究期間と一致させてください。

注2. この書類の提出時には、上記研究課題名での倫理委員会審査結果通知書（様式第5号）の写しを一緒に添付して下さい

(受付番号：)

様式第5号

倫 理 委 員 会
審 査 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

実施責任者： 殿

東北大学大学院歯学研究科長
〇〇 〇〇 印

研究課題名：

研究期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日

申請のあった上記研究計画について、審査の結果下記のとおり判定しました。

記

判定

1. 承認する。
2. 条件付きで承認する。
3. 再提出。
4. 承認しない。
5. 該当しない。

条件又は変更勧告の内容及び理由

(注意)

「承認する」「条件付きで承認する」「再提出」の際のコメントへの対応方法については、「臨床研究に関する倫理申請手順書」にて確認してください。(「条件付きで承認する」の場合は持ち回り審査を行います。)

東北大学大学院歯学研究科倫理委員会審査済					
第1	第2	倫理委員会委員長	〇〇	〇〇	印

以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者 氏名 印
 所属部局・分野・職名
 事務連絡先（電話）

下記の課題について、下記のとおり修正しました。

○課題名：

○受付番号： (以前の審査結果通知書に記載されております。)

○修正の種類（該当するものに○をつけてください。)

	選択する	審査方法	本様式とともに提出すべき書類
①承認された案件の審査結果通知書のコメントへの対応※1		事務的に確認します※2	該当する様式（変更箇所アンダーラインを引くこと。変更ページのみ提出は不可）
②条件付き承認となった案件への対応		<u>持ち回り</u> 審査にて審査されます	審査結果通知書の写し及び申請書類一式（変更箇所アンダーラインを引くこと）※3
③再提出となった案件への対応		<u>本審査</u> にて審査されます(B申請は持ち回り)	
④承認された案件の軽微な変更		<u>持ち回り</u> 審査にて審査されます	

※1 「承認」となったが、コメント欄に軽微な修正の指示があった場合を指します。（「条件付き承認」への対応は②に該当するので、持ち回り委員会にて審査します。）

※2 承認済みですので改めて審査結果通知書を送付することはありません。

※3 新たな申請となります。被験者への説明文書、同意文書その他添付書類を省略せずに提出してください。

○変更の趣旨（変更箇所を箇条書きにして理由等が分かるように記入してください。)

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

様式第7号

受付番号

異 議 申 立 書

平成 年 月 日

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者

所属

職名

氏名

㊟

課題名：

平成 年 月 日付けの貴倫理委員会の審査結果に異議がありますので、再審査を要請いたします。

記

○審査結果に異議のある審査結果通知書番号：

○異議：

○理由：

(異議の根拠となる資料を添付すること。)

臨床研究の進捗状況報告書

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者	氏名	印
所 属		
職 名		

- ・研究課題名：
- ・研究期間：西暦 年 月 日～西暦 年 月 日
- ・承認日：平成 年 月 日（受付番号： ）
- ・臨床研究登録の有無 有り 無し
- ・臨床研究登録 ID：

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録 ID 等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

- ・連絡先（電話、メール等）：

- ・進捗状況：

- ・前年度末の状況

研究実施中 研究終了済

- ・臨床研究に関する倫理指針等の遵守状況

遵守している 遵守していない（具体的に： ）

- ・有害事象及び不具合等の発生状況：

有り 無し （有りの場合は発生状況を記載する。）

（注）実施責任者は、毎年 6 月末日までに、前年度の臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を報告しなければなりません。

（ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、様式第 10 号にて提出することになります。）

重篤な有害事象及び不具合等報告書

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者	氏名	印
所 属		
職 名		

- ・実施責任者氏名：
- ・実施責任者所属：
- ・研究課題名：
- ・研究期間： 年 月 日～ 年 月 日
- ・承認日： 年 月 日（受付番号： ）
- ・臨床研究登録ID

（※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。）

- ・連絡先（電話、メール等）：

- ・状況：（倫理委員会にて説明をお願いする場合があります）

(1) 発生機関 自施設 他の共同臨床研究機関（機関名： ）

(2) 重篤な有害事象名・経過

（発生日、重篤と判断した理由、介入の内容と因果関係、経過、転帰等を簡潔に記入）

(3) 重篤な有害事象に対する措置

（新規登録の中断、説明同意文書の改訂、他の被験者への再同意等）

(4) 共同臨床研究機関への周知等

共同臨床研究機関への周知等：

共同臨床研究機関 無し 有り（総機関数（自施設含む）

当該情報周知の有無 無し 有り

（注）実施責任者は、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を報告しなければなりません。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況に関する報告書

平成 年 月 日

東北大学大学院歯学研究科長 殿

実施責任者 氏名 印
所 属
職 名

承認された下記研究課題の進捗状況につき、以下の通り報告します。

- ・研究課題名：
- ・研究期間：西暦 年 月～西暦 年 月
- ・承認日：平成 年 月 日（受付番号： ）
- ・臨床研究登録の有無 有り 無し
- ・臨床研究登録ID：

(※あらかじめ登録した臨床研究計画公開データベースより付与された登録ID等、臨床研究を特定するための固有な番号等を記載する。当該臨床研究に係る報告は、関係する全ての研究機関において同じ番号を用いること。)

- ・連絡先（電話、メール等）：

1. これまでに試料収集が行われた人数： _____ 名
(上記のうち外部から提供された人数 _____ 名)

2. 提供された試料・遺伝情報等の保管方法

- ①計画書の記載の通り
- ②変更あり：理由 _____)

3. 個人情報管理者

- ①計画書の記載の通り
- ②変更あり： _____)
(氏名・分野名・職名)

4. 外部の機関への試料の提供

- ①なし
- ②あり：機関数 (_____)、提供した試料の総数 (_____ 名)

5. 外部の機関へ試料を提供した理由

- ①計画書の記載の通り
②その他：この場合には再申請を行う必要があります

6. 外部の機関への遺伝情報の提供

- ①なし
②あり：機関数（ ）、提供した遺伝情報の総数（ 名）

7. 外部の機関へ遺伝情報を提供した理由

- ①計画書の記載の通り
②その他：この場合には再申請を行う必要があります

8. 貴分野で実際にヒトゲノム・遺伝子解析が実施された人数： _____ 名

9. 研究の進捗状況

- ①研究中：簡単な進捗状況を記載してください

②終了

10. 問題の発生の有無

- ①無
②有：その詳細と講じられた対策を記載してください

11. 上記以外のところでの研究計画からの変更点

- ①無
②有：その詳細を記載してください（再申請を行う必要があるかもしれません）

無作為割付比較試験（RCT）の審査申請に係るチェックリスト

申請者 殿

東北大学大学院歯学研究科倫理委員会

無作為割付比較試験（RCT）の審査申請に当たっては、下記の質問事項の回答欄に記入し、申請書に添付して下さい。

- 1 無作為割付け（介入）によって、インフォームド・コンセントの基本原則である患者の自己決定権、治療選択権が制限される恐れがありますが、これをどうお考えですか。
（回答）

- 2 無作為割付けによって、患者の臨床経過に応じた最良と考えられる診療や情報が提供できない（担当医の裁量権が行使されない）恐れがありますが、これをどうお考えですか。
（回答）

- 3 無作為割付けによって、各群の医療費（自己負担金）にどの程度の差が生じますか。そのことは患者に充分説明され、同意を得ていますか。
（回答）

- 4 統計解析に耐えうる結果を得るために必要な症例数（その根拠と解析方法）と、研究期間はどのくらいと見込まれますか。
（回答）

- 5 RCTを企画する前に、Meta-analysisなどの方法で、これまで集積された内外の研究について横断的なレビューや解析がなされていますか。
（回答）

- 6 RCTに替わる、倫理的・社会的な課題の少ない他の研究方法は考えられませんか。
（回答）

- 7 臨床研究に参加する患者と参加を断る患者の比率はどの程度と見込まれますか。
また、参加者の減少による選択の偏り (selection bias) はどの程度と見込まれますか。
(回答)
- 8 研究の完結例と脱落例の比率はどの程度と見込まれますか。また、脱落例の増加によるデータの偏りはどの程度と見込まれますか。
(回答)
- 9 治療法や施設 (多施設共同研究の場合) の違いによる情報の偏り (information bias) はどの程度と見込まれますか。
(回答)
- 10 得られた結果の評価で、治療法の違い以外の攪乱要因 (confounding) はどのようなものが考えられ、これを排除する手だてはどのようなものですか。
(回答)
- 11 研究の客観性や信頼性を高めるための臨床研究コーディネーターを参画させる予定はありますか。
(回答)
- 12 研究が計画どおりに進まない場合、本研究を途中で中止する可能性はありますか。その場合の条件はどのようなものですか。また、その場合、研究に参加していた患者にはどのような対応がされますか。
(回答)
- 13 最終的に評価に耐えうる結果が得られない場合、研究に参加した患者などに不都合が生じる恐れはないですか。
(回答)
- 14 結果に有意な差が得られた場合、成績の劣る治療法を割り振られた患者に不都合が生じる恐れはないですか。
(回答)

Certificate of Approval

Ethics Committee

Tohoku University Graduate School of Dentistry

The following protocol was approved:

Title of Protocol

Protocol Identification Number

Principal Investigator

Period of Research

Comments

Name :

Title : Dean, Tohoku University Graduate School of Dentistry

Signature

Date

Name :

Title : Chair

Ethics Committee of Tohoku University Graduate School of Dentistry

Signature

Date

東北大学における臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)

(東北大学大学院歯学研究科) 倫理委員会委員長殿

《 研究題目: _____ 》

《 審査を受ける者の立場: 主任研究者(研究代表者)・分担研究者 》(いずれかに○をしてください)

上記研究題目との関連があると想定される可能性のある以下の1~6について、その有無を申告してください。

- | | |
|---|-------|
| 1. ある一定の基準額を超える産学連携活動 ^{(*1)(*2)} の有・無 | 有 / 無 |
| 2. 個人収入 ^(*2) の有無(一企業又は一団体から年間100万円を超える場合)
(企業・団体には、国、地方公共団体、独立行政法人、学校及び病院等(予防診断含む)医療行為を行う機関を除きます。)
(自らの収入として計上される報酬、謝金の総額を対象とします。) | 有 / 無 |
| 3. 産学連携活動の相手先のエクイティ ^(*3) 保有の有無 | 有 / 無 |
| 4. 企業・団体からの無償の役務提供 ^(*2) の有無 | 有 / 無 |
| 5. 企業・団体からの無償での機材等の提供 ^(*2) の有無 | 有 / 無 |
| 6. 本臨床研究期間中に上記1~5が発生する可能性の有無 | 有 / 無 |

提出先:

＜上記項目について、全てに該当が「無」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる全員分の本申告書を取りまとめ、部局の倫理委員会担当係に「倫理審査申請書」以下必要書類と併せて提出してください。

＜上記項目について、一つでも該当が「有」の場合＞

主任研究者(研究代表者)が、上記の研究題目に携わる者で、本申告書に該当「有」の全員分の「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を取りまとめ、利益相反マネジメント事務室に「実施計画書、同意説明文書、および必要に応じて研究計画書」と併せて提出してください。なお、項目6に該当の「有」の方については、当該事象発生2ヶ月前までに「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を主任研究者(研究代表者)がとりまとめ、利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

(*1) ある一定の基準額を超える産学連携活動とは:

・共同研究、受託研究、奨学寄附金の受入れ、学術指導(それぞれ年間受入額が200万円を超える場合に限り
ます) ・寄附講座・寄附研究部門(所属職員である場合) ・技術移転(法人化以前の個人発明のみを
対象とします) ・物品購入(年間購入額が300万円を越える場合に限り) ・兼業(年間収入額が100万
円又は役員兼業に限り) ます。ただし、兼業先が国、地方公共団体、独立行政人、学校及び病院等(予防診断
を含む医療行為を行う場合)を除きます) などを意味します。

(*2) 申告日までの1年間を対象とします。

(*3) エクイティとは、本申告日現在で保有している上記研究題目に関連する企業の株式、新株予約権等をい
ます。ただし、公開企業の場合は5%以上の株式保有、未公開企業の場合は1株以上の保有を「有」と
します。

ヘルシンキ宣言に従って、本臨床研究に係る利益相反に関する状況は上記のとおりです。

平成 年 月 日

所 属

職 名

署 名

6. 参考様式

(他機関・他部局から倫理委員会に審査を依頼する際の記入例)

平成 年 月 日

東北大学大学院歯学研究科長
〇〇 〇〇 殿

機関名
機関長等氏名 印

東北大学大学院歯学研究科倫理委員会における倫理審査の依頼について

下記臨床研究について、(機関名)の研究者が参加することから、貴研究科の倫理委員会における審議をお願いいたします。

記

1. 研究者所属・職名・氏名
2. 研究課題名

(記入上の注意)

1. 本記入例は、多施設共同研究等において、他機関が東北大学大学院歯学研究科の倫理委員会に審査を依頼する場合に使用します。
2. 病院長等、当該臨床研究について組織として責任を有する方の公印が必要となります。
3. 臨床研究の実施者、課題名等当該臨床研究を特定する内容が明記されていれば、記入例と異なる書式であっても問題ありません。

(文書番号等)
平成 年 月 日

歯学研究科長 殿

部局名
部局長等名 印

大学院歯学研究科の倫理委員会における倫理審査の依頼について

本研究所所属の研究者が実施責任者として実施する下記の臨床研究に関し、貴研究科の倫理委員会における審議をお願いいたします。

記

1. 研究者所属・職名・氏名
2. 研究課題名

(記入上の注意)

1. 本記入例は、他部局等において、倫理委員会がないなどの理由により審査ができない場合に、東北大学大学院歯学研究科の倫理委員会に審査を依頼する場合に使用します。

なお、依頼があった場合、すべて審議するわけではありません。実施責任者が星陵地区に研究室を有している場合など、個別の事情を勘案します。

2. 部局長名で提出してください。公印が必要となります。

3. 臨床研究の実施者、課題名等当該臨床研究を特定する内容が明記されていれば、記入例と異なる書式であっても問題ありません。