

和歌山県立医科大学倫理審査委員会規程

制 定 昭和62年12月 8 日

最終改正 平成31年 4 月 1 日和医大規程第 14-1号

(目的)

第1条 和歌山県立医科大学（以下「本学」という。）で行われる人を対象とする医学系研究（以下「研究」という。）の倫理的妥当性、科学的な質及び結果の信頼性に関する事項を、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会で修正）の趣旨に添い審議し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）を遵守することを目的として、本学に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は前条の目的に基づき次の任務を行う。ただし、臨床研究法（平成29年法律第16号）第2条第2項に規定する特定臨床研究及び和歌山県立医科大学附属病院臨床倫理委員会規程（平成23年3月1日和医大規程第69号）第2条各号に掲げる事項は除く。

- (1) 医の倫理の在り方についての基本的事項の調査検討
- (2) 本学職員から申請された研究の実施計画の倫理的妥当性、科学的合理性、研究結果の信頼性及び利益相反並びにその成果の公表に関する事項を審査し、意見を述べる。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
本学医学部又は保健看護学部の教員 12人
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
ア 本学医学部又は保健看護学部の教員 2人
イ 学外の学識経験者 1人以上
 - (3) 一般の立場から意見を述べることができる学外の者 2人以上
- 2 前項第1号から第3号までに掲げる者は、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。また、男女両性で構成されなければならない。
- 3 第1項第1号及び第2号アの委員については、本学の各学部長の推薦に基づき、学長が任命する。
- 4 第1項第2号イ及び第3号の委員については、学長が指名し、委嘱する。
- 5 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。また、任期途中で新たに委員を任命又は委嘱したときの委員の任期は、他の委員の在任期間と同じとする。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 6 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選によって定める。
- 7 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。
- 8 委員会が必要と認めるときは、特定の課題について審査する間、学長は委員を別途、任命又は委嘱することができる。
- 9 委員及び委員会の事務に従事する者は、倫理審査委員会教育に関する標準業務手順書

において定める審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けなければならない。

(委員会の招集)

第4条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(議事)

第5条 委員会は、次の各号に掲げるすべての要件を充たさなければ成立しない。

- (1) 委員の過半数が出席すること。
 - (2) 男女両性が出席すること。
 - (3) 第3条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席すること。
 - (4) 第3条第1項第2号イ及び同項3号に掲げる委員が2名以上出席すること。
- 2 委員会は、第2条の任務遂行のため、必要に応じて委員以外の者の出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
- 3 申請された研究の審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、委員長が全員の合意によることが困難と判断した場合は、第3条第1項各号に掲げる委員がそれぞれ1名以上賛成し、かつ出席委員の5分の4以上の賛成があった場合に限り、多数の意見によることができる。
- (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 修正した上で承認
 - (4) 条件付き承認
 - (5) 保留(継続審議)
 - (6) 不承認
- 4 研究の継続審査の判定は、前項各号のほか、次の各号に掲げる表示により行うことができる。
- (1) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
 - (2) 中止(研究の継続は適当でない。)
- 5 委員会は、原則として非公開であるが、委員会が必要と認めたときは、公開することができる。
- 6 審議内容、審議経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。なお、審査資料は、委員会事務局において倫理指針第10の2(2)に従い適切に保管しなければならない。
- 7 委員会の開催状況及び審査の概要は、年1回以上、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが適切であると判断したものについては、この限りでない。

(申請の手續及び判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別記第1号様式)及び別に定める書類(以下「申請書等」という。)を学長に提出しなければならない。

- 2 学長は、前項の申請書等を受理したときは、委員会に当該申請書等に関して倫理的観点及び科学的観点から審査を行わせ、意見を求めなければならない。
- 3 委員会は、前項の規定により意見を求められたときは、文書により意見を述べなければならない。

4 委員会は、審査の判定が前条第3項第4号又は第6号である場合は、それぞれの条件又は不承認の理由等を前項の文書に明記しなければならない。

5 学長は、第3項の規定による意見に基づき速やかに審査結果通知書（別記第2号様式）を、申請者に交付しなければならない。

（迅速審査）

第7条 次の各号のいずれかに該当する審査については、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。この場合において、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

(1) 他の研究機関と共同して実施する研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

（教育・研修）

第8条 審査を申請しようとする者及び分担者として当該申請に係る研究にかかわる者は、当該申請に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必須な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も継続して教育・研修を受けなければならない。

2 前項に定める教育・研修の内容は、本学臨床研究センター臨床研究教育部門が提案し、倫理審査委員会で承認したものとする。

（重篤な有害事象への対応）

第9条 侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象が発生した場合、当該研究の責任者は、「臨床研究における重篤な有害事象発生時の対応手順書」に従い速やかに学長に報告しなければならない。この場合において、当該研究が他の研究機関と共同で実施するものである場合は、共同研究機関の研究責任者と当該有害事象に係る情報を共有しなければならない。

2 学長は、前項の規定により重篤な有害事象の発生について報告があった場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

3 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、学長はその対応の状況及び結果を速やかに厚生労働大臣に報告しなければならない。

（利益相反の管理）

第10条 研究の審査を申請した者及び分担者として当該研究に関わる本学職員は、「臨床研究等に係る利益相反マネジメント実施要領」に基づき、自己の利益相反に関する状況について利益相反マネジメント委員会の審査を受けなければならない。

2 前項の審査に必要な資料は申請書等を含むものとし、委員会は、受理した資料を利益相反マネジメント委員会に回付するとともに、審査後、結果の報告を受けるものとする。

- 3 委員は、審査の対象となる研究又はその実施主体等と利益相反と判断されうる関係を有する場合は、審議に参加してはならない。この場合、当該委員は、委員長に利益相反の状況を申告し、審議の辞退を申し出なければならない。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第11条 他の研究機関からの依頼による審査は、次の各号に掲げる条件をすべて満たす場合に受け付け、行うことができる。

- (1) 当該研究機関と本学が倫理審査委受託契約を締結していること。
 - (2) 当該研究機関の長から書面による審査依頼があること。
 - (3) 当該研究機関の研究実施体制を審査する上で必要な書類が提出されていること。
- 2 倫理審査を依頼しようとする機関（以下「審査依頼機関」という。）は、本学が指定する方法により、当該審査に要する費用（以下「審査費用」という。）を納入しなければならない。
- 3 前項の審査費用の額は、別表1に定める額とする。ただし、これによりがたいと本学が認め、審査依頼機関の合意があった場合は、この限りではない。
- 4 研究実施予定期間が5年を超える場合又は、変更申請により研究実施予定期間が5年を超えることとなる場合は、別表1に定める額に5年ごとに別表2に定める額を加算するものとする。ただし、これによりがたいと本学が認め、審査依頼機関の合意があった場合は、この限りではない。
- 5 既納の審査費用は返納しないものとする。

(他の研究機関と共同して実施する研究に関する審査の依頼)

第12条 学長は、他の研究機関と共同して実施する研究について、次の各号に掲げる条件をいずれも満たす場合に限り、特定の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

- (1) 当該特定の倫理審査委員会が、倫理指針に基づき適切に審査しうる体制を有していること。
- (2) 当該特定の倫理審査委員会に審査を依頼することが、委員会で承認されていること。

(庶務)

第13条 委員会事務局を臨床研究センター事務室に置く。

(権限の委任)

第14条 本学附属病院及び附属病院紀北分院の患者を対象とする侵襲及び介入を伴う医学系研究について、学長は、この規程に定める権限（第3条を除く。）を附属病院長に委任する。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は、昭和62年12月8日から施行する。

附 則

この規程は、昭和63年6月21日から施行する。

附 則

この規程は、平成5年2月2日から施行する。

附 則

この規程は、平成13年12月4日から施行する。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年11月11日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年11月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成21年4月1日から施行する。

(経過措置)

2 この規程による改正後の第3条第3項の規定により新たに委嘱される委員の任期は、同条第4項の規定にかかわらず、この規程施行の際、現に委嘱されている委員の任期満了をもって満了とする。

附 則

この規程は、平成21年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年3月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年5月12日から施行し、平成27年4月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成27年7月31日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年11月11日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年1月7日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年3月30日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年5月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成28年8月25日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月21日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年7月10日から施行し、第8条の規定は、平成30年2月21日申請受付分から適用する。

附 則

この規程は、平成29年12月5日から施行する。ただし、第2条及び第11条の改正規定は、

臨床研究法の施行の日から適用する。

附 則

この規程は、平成31年4月1日から施行する。

別表1（第11条関係）

区 分	1～10 機関	11～20 機関	21～30 機関	31～40 機関	41～50 機関	51 機関以上
観察研究	6万円	12万円	18万円	24万円	30万円	36万円
介入研究	8万円	16万円	24万円	32万円	40万円	48万円

【備考】

- ・経過報告等については審査費用請求の対象としない。（初回申請時のみ請求）
- ・審査依頼機関の追加により、機関数の区分が変更となる場合は、差額を請求する。

別表2（第11条関係）

	1 課題
観察研究	3万円
介入研究	4万円

3. 研究分担者 所属・職名・氏名	
4. 対象疾患（特定できる場合に記入）	
5. 研究の目的・必要性・意義・科学的合理性（数行程度で記載）	
6. 主要評価項目（基本的に1つ。副次的評価項目との区別がない研究では、評価対象となる評価項目をすべて列挙すること。）	
7. 研究デザイン	
8. 研究実施予定期間 （症例の追跡を伴う試験では、登録期間＋追跡期間を記載すること。原則、最長5年とする。5年を超える場合は、理由を記載すること）	承認日から 年 月 日まで 5年を超える場合の理由：
9. 実施場所	
10. 研究機関	<input type="checkbox"/> 単独研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 <input type="checkbox"/> ① 本学が主たる研究機関 <input type="checkbox"/> ② 本学以外の施設が主たる研究機関 （名称： ）
11. 主たる研究機関又は運営機関の倫理審査委員会の承認 （10.②の場合）	<input type="checkbox"/> 承認済であり、承認通知を本申請書に添付 <input type="checkbox"/> 承認済であり、後日提出予定（ 月 日頃）
12. 共同研究機関の名称及び研究者等の氏名、研究責任者の役割及び責任（10.①又は10.②の場合）	<input type="checkbox"/> 研究計画書に記載あり（ ページに記載） <input type="checkbox"/> 付録、別紙等（共同研究機関、研究責任者 一覧表）を作成

13. 本学で実施すること (該当する項目は全て選択)	<input type="checkbox"/> ① 検査 <input type="checkbox"/> ② 解析 (例: 遺伝子解析等) <input type="checkbox"/> ③ 試料の採取 <input type="checkbox"/> ④ 情報等 (診療情報、症例報告書等の資料) の収集 <input type="checkbox"/> ⑤ その他 ()
14. 侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし
15. 介入の有無 (1. 医学系研究の場合)	<input type="checkbox"/> 介入あり → (<input type="checkbox"/> 医薬品、 <input type="checkbox"/> 医療機器、 <input type="checkbox"/> その他:) <input type="checkbox"/> 介入なし
16. 人体から採取された試料の利用	<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 既存 (例: 残余検体) <input type="checkbox"/> 新規 (※種類及び量:) <input type="checkbox"/> なし
17. 情報等 (診療情報、症例報告書等の資料) の利用	<input type="checkbox"/> あり (<input type="checkbox"/> 既存 (例: 診療記録) <input type="checkbox"/> 新規) <input type="checkbox"/> なし
18. 研究対象者 (概算で可)	<input type="checkbox"/> 患者 (名 (多施設全体では 名)) <input type="checkbox"/> 健常者 (名 (多施設全体では 名))
19. 研究対象者の選定方針 (選択基準、除外基準を記載)	
20. 解析方法	
2) 研究組織	
1. 研究事務局	<input type="checkbox"/> あり (名称:) <input type="checkbox"/> なし
2. 研究対象者等からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> 相談窓口の設置 (設置機関:) <input type="checkbox"/> ホームページへ FAQ を掲載 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に:)
3. 統計解析担当者	<input type="checkbox"/> あり (所属・職名・氏名:) <input type="checkbox"/> なし
4. モニタリング担当者 (侵襲 (軽微な侵襲を除く) 及び介入を伴う研究の場合は置くこと)	<input type="checkbox"/> ①あり (所属・職名・氏名:) <input type="checkbox"/> ②なし

5. モニタリングの実施手順 (4. ①の場合)	
6. 監査担当者	<input type="checkbox"/> あり (所属・職名・氏名：) <input type="checkbox"/> なし
7. 個人情報分担管理者 (個人情報等を取り扱う場合に、 所属において管理責任を持つ 者を充てること)	<input type="checkbox"/> 置く (所属・職名・氏名：) <input type="checkbox"/> 置かない (個人情報を取り扱わない)
3) インフォームド・コンセントを受ける手続き	
<input type="checkbox"/> 新たに試料・情報を取得する → 1. に記載 <input type="checkbox"/> 本学において保有している既存試料・情報を用いる → 2. に記載 <input type="checkbox"/> 他の機関に既存試料・情報を委託する → 3. に記載 <input type="checkbox"/> 他の機関から既存試料・情報の委託を受ける → 4. に記載	
1. 新たに試料・情報を取得する場合 ※共同研究機関へ研究に用いられる試料・情報を提供する場合、当該提供に関する記録を作成し、提供をした日から3年を経過した日まで保管すること。 また、他の研究機関から提供を受ける場合は、提供元で適切な手続が取られているか確認するとともに、記録を作成し、当該研究の終了につい	<input type="checkbox"/> <u>①侵襲を伴う</u> 対象者に[<input type="checkbox"/> (1)書面と口頭, <input type="checkbox"/> (2)書面のみ]で説明した後、対象者の署名入りの同意書を保管する。 <input type="checkbox"/> <u>②侵襲を伴わない</u> <input type="checkbox"/> <u>1. 介入を行う</u> <input type="checkbox"/> 対象者に[<input type="checkbox"/> (1)書面と口頭, <input type="checkbox"/> (2)書面のみ, <input type="checkbox"/> (3)口頭のみ]で説明した後、[<input type="checkbox"/> (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。 <input type="checkbox"/> (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。] <input type="checkbox"/> その他 (方法：) <input type="checkbox"/> <u>2. 介入を行わない</u> (1) 人体から取得された試料を用いる <input type="checkbox"/> 対象者に [<input type="checkbox"/> (1)書面と口頭, <input type="checkbox"/> (2)書面のみ, <input type="checkbox"/> (3)口頭のみ]で説明した後、 [<input type="checkbox"/> (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。 <input type="checkbox"/> (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。]

<p>て報告された日から5年を経過した日までの期間保管すること。 (研究計画書に必要事項を記載することで対応可)</p> <p>注：要配慮個人情報とは 本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴、犯罪により害を被った事実その他本人に対する不当な差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報をいう。 (ガイダンスP23参照)</p>	<p>(2) 人体から取得された試料を用いない</p> <p>(a) 要配慮個人情報を取得する</p> <p><input type="checkbox"/> 対象者に [<input type="checkbox"/> (1)書面と口頭, <input type="checkbox"/> (2)書面のみ, <input type="checkbox"/> (3)口頭のみ] で説明した後、 [<input type="checkbox"/> (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。 <input type="checkbox"/> (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。]</p> <p><input type="checkbox"/> 対象者に同意に係る判断を行うために必要と考えられる研究に関する利用目的を必要な範囲で合理的な方法によって明示した上で、対象者から [<input type="checkbox"/> (1)口頭による意思表示, <input type="checkbox"/> (2)書面(電磁的記録含む)の受領 <input type="checkbox"/> (3)メールの受信 <input type="checkbox"/> (4)その他()] により適切な同意を得る。</p> <p><input type="checkbox"/> 適切な同意を得ることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるため同意取得に代えて [<input type="checkbox"/> (1)本学ホームページ <input type="checkbox"/> (2)外来掲示板 <input type="checkbox"/> (3)所属ホームページ <input type="checkbox"/> (4)その他()] において研究の情報公開を行い、 [<input type="checkbox"/> (1)対象者, <input type="checkbox"/> (2)その他()] が拒否できる機会を保障する。</p> <p>(b) 要配慮個人情報を取得しない</p> <p><input type="checkbox"/> 対象者に [<input type="checkbox"/> (1)書面と口頭, <input type="checkbox"/> (2)書面のみ, <input type="checkbox"/> (3)口頭のみ] で説明した後、 [<input type="checkbox"/> (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。 <input type="checkbox"/> (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。]</p>
--	--

	<p><input type="checkbox"/> 同意の取得に代えて</p> <p>[<input type="checkbox"/> (1) 本学ホームページ <input type="checkbox"/> (2) 外来掲示板 <input type="checkbox"/> (3) 所属ホームページ <input type="checkbox"/> (4) その他 ()]</p> <p>において研究の情報公開を行い</p> <p>[<input type="checkbox"/> (1)対象者, <input type="checkbox"/> (2)その他 ()]</p> <p>が拒否できる機会を保障する。</p> <p>※(注意)ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。</p> <p><input type="checkbox"/> その他(方法:)</p>
<p>2. 本学において保有している既存試料・情報を用いる場合 (ガイダンス p 96～参照)</p>	<p><input type="checkbox"/> <u>①人体から取得された試料を用いる</u></p> <p><input type="checkbox"/> 対象者に [<input type="checkbox"/> (1)書面と口頭, <input type="checkbox"/> (2)書面のみ, <input type="checkbox"/> (3)口頭のみ] で説明した後、</p> <p>[<input type="checkbox"/> (1)対象者の署名入りの同意書を保管する。 <input type="checkbox"/> (2)口頭で同意を得、その内容を記録する。]</p> <p><input type="checkbox"/> 同意の取得に代えて</p> <p>[<input type="checkbox"/> (1) 本学ホームページ <input type="checkbox"/> (2) 外来掲示板 <input type="checkbox"/> (3) 所属ホームページ <input type="checkbox"/> (4) その他 ()]</p> <p>において研究の情報公開を行い、</p> <p>[<input type="checkbox"/> (1)対象者 <input type="checkbox"/> (2)その他 ()]</p> <p>が拒否できる機会を保障する。</p> <p>※個人が識別できる場合は「社会的に重要性の高い研究」に利用する場合に限る</p> <p><input type="checkbox"/> 別の研究で取得した際に、既に2次利用に関する同意を受けているため対象者に研究の情報を通知又は公開する</p> <p>※その同意が当該研究の目的と相当の関連性があること。</p> <p><input type="checkbox"/> [<input type="checkbox"/>既に匿名化されている(特定の個人を識別することができない) <input type="checkbox"/>匿名加工情報又は非識別加工情報である]</p> <p>ため、手続きを必要としない。</p>

	※提供元で適切な手続が取られているか確認するとともに、記録を作成し、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間保管すること。(研究計画書に必要事項を記載することで対応可)
4) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受領する方法	
1. 代諾者の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
2. 代諾の対象者 (1. ありの場合)	<input type="checkbox"/> ①未成年者 (() 歳～ () 歳) <input type="checkbox"/> ②研究を実施されることに関する判断能力を欠くと判断される成年 <input type="checkbox"/> ③その他 ()
3. 代諾の対象者が未成年者である場合 (2. ①の場合)、代諾者等から同意を受領する手続	<input type="checkbox"/> ①代諾者のみから同意を受領する。 <input type="checkbox"/> ②代諾者と未成年者の双方から同意を受領する。 <input type="checkbox"/> ③代諾者から同意を受領し、未成年者からはインフォームドアセントを受領する。
4. インフォームドアセントを受領する場合 (3. ③の場合) の方法	<input type="checkbox"/> 年齢に応じたアセント文書を用いて説明し、文書で賛意を受領する。(アセント文書を添付すること。) <input type="checkbox"/> 口頭で説明し、賛意を確認して記録を残す。 <input type="checkbox"/> その他 ()
5. 代諾者の選定	<input type="checkbox"/> 親権者 <input type="checkbox"/> 親族 (種類:) <input type="checkbox"/> 代理人 (任意後見人を含む。) <input type="checkbox"/> その他 ()
6. 代諾者を必要とする対象者から試料・情報等の提供を受けなければならない理由	
5) 研究対象者の費用	
1. 対象者の経済的負担の有無	<input type="checkbox"/> あり (具体的内容:) <input type="checkbox"/> なし
2. 対象者への謝礼の有無	<input type="checkbox"/> あり (具体的内容:) <input type="checkbox"/> なし
6) 医薬品・医療機器等の情報等	
1. 医薬品・医療機器の情報等 (販売承認済の医薬品・医療機器の場合も、添付文書と異なる使用方法の場合は、適応外にチ	<input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量の 適応内 のみでの医薬品・医療機器の使用 <input type="checkbox"/> 国内で承認された用法・用量の 適応外 での医薬品・医療機器の使用

エック)	<input type="checkbox"/> 国内で 未承認 の医薬品・医療機器を用いる <input type="checkbox"/> 上記のいずれにも該当しない
7) 予測される利益・不利益および補償	
1. 研究対象者に予測される利益・不利益（数行程度で記載）	
2. 予測される不利益を最小化する対策（数行程度で記載）	
3. 研究によって生じた健康被害に対する補償について（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合に記入）	<input type="checkbox"/> 医薬品副作用被害救済制度の適用範囲内（通常の診療を超える医療行為を伴わない） <input type="checkbox"/> 臨床研究保険に加入 <input type="checkbox"/> 臨床研究保険に非加入 <input type="checkbox"/> その他の保障（内容： ）
8) 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法	
1. 重篤な有害事象が生じた場合の対応方法（侵襲を伴う場合）	<input type="checkbox"/> 研究計画書に記載あり（ _____ ページに記載）
9) 研究期間中における個人情報の保管方法	
1. 個人情報等（特定の個人（死者含む）を識別することができるもの）の取得の有無	<input type="checkbox"/> ① あり <input type="checkbox"/> ② なし
2. 個人情報等を保管する室名（1. ①の場合）	
3. 個人情報等の保管方法（1. ①の場合）	<input type="checkbox"/> 鍵のかかるロッカーなどで保管する <input type="checkbox"/> その他（ ）
4. 研究中における個人情報等の匿名化（特定の個人を識別することができる記述等の全部又は一部を削除（置換含む）したもの）の種類（1. ①の場合）	<input type="checkbox"/> ① 以下の3つが含まれない（特定の個人を識別することができない）匿名化 (1) 情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例：氏名、顔画像） (2) 一般人の判断力又は理解力をもって、他の情報と照合することによって特定の個人を識別できるもの（例：対応表を作成している場合）

	<p>(3) 個人識別符号が含まれるもの (例：ゲノムデータ、マイナンバー 等)</p> <p><input type="checkbox"/> ② その記述単体で特定の研究対象者を直ちに判別できる記述等を全部取り除くような加工がなされている匿名化 (例：対応表を保有するが、適切に管理している場合)</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 匿名化しない (例：個人識別符号または要配慮個人情報を含む場合)</p>
5. 特定の個人を識別することができない匿名化としない場合、(4. ②又は③)、その理由	<p><input type="checkbox"/> ① 解析結果を研究対象者に知らせる可能性があるため</p> <p><input type="checkbox"/> ② 追跡データと連結させる必要があるため</p> <p><input type="checkbox"/> ③ 対象者が個人情報を利用されることについて拒否した場合に、研究対象から除外するため</p> <p><input type="checkbox"/> ④ その他 ()</p>
6. 匿名化されているが、特定の個人を識別できる場合 (4. ②)、対応表の保管方法	<p><input type="checkbox"/> ① 本学において外部記憶装置に記録し、鍵をかけて保管</p> <p><input type="checkbox"/> ② 他の研究機関 (名称：) において保管</p>
10) 検査の外部委託	
1. 検査の外部委託の有無	<p><input type="checkbox"/> ①あり (委託先名称：)</p> <p><input type="checkbox"/> ②なし</p>
2. 委託試料の匿名化 (1. ①の場合)	<p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報が付されている (理由：)</p>
11) 試料の受託	
1. 試料受託の有無	<p><input type="checkbox"/> ①あり</p> <p><input type="checkbox"/> ②なし</p>
2. 受託試料の匿名化 (1. ①の場合)	<p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができない匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化がなされている</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報が付されている (理由：)</p>
12) 研究終了後の情報等 (アンケート、症例報告書、電子データ、対応表等) の保管	
1. 保管期間 (「1」17 情報等 (診療情報、	<p><input type="checkbox"/> ①論文等の発表から10年間保存し、その後廃棄する</p> <p><input type="checkbox"/> ②将来にわたって保存する (理由：)</p>

症例報告書等の資料)の利用)」が「あり」の場合)	<input type="checkbox"/> ③その他 () (理由:)
2. 廃棄する場合の廃棄方法	<input type="checkbox"/> 本学の規程 (和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程) に従い廃棄 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に:)
3. 10年間の保管期間経過後も情報等を保存する場合の匿名化の種類(1. ②の場合)	<input type="checkbox"/> ①特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> ②特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他 ()
4. 3. で②を選択した場合の理由 (具体的な理由を記載)	
13) 研究終了後の試料(血液、組織等)の保管	
1. 保存期間 (「1)16 人体から採取された試料の利用)」が「あり」の場合)	<input type="checkbox"/> ①論文等の発表から5年間保存し、その後廃棄する <input type="checkbox"/> ②一定期間 (() 年間) 保存し、その後廃棄する (理由:) <input type="checkbox"/> ③直ちに廃棄する (理由:) <input type="checkbox"/> ④将来にわたって保存する (理由:) <input type="checkbox"/> ⑤その他 () (理由:)
2. 廃棄する場合の廃棄方法 (数行程度で記載)	<input type="checkbox"/> 本学の規程 (和歌山県立医科大学における研究データの保存及び管理に関する規程) に従い廃棄 <input type="checkbox"/> その他 (具体的に:)
3. 5年間又は承認を受けた保管期間経過後も試料を保存する場合の匿名化の種類(1. ④の場合)	<input type="checkbox"/> ①特定の個人を識別することができない匿名化 <input type="checkbox"/> ②特定の個人を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除いた匿名化 <input type="checkbox"/> ③その他 ()
4. 3. で②を選択した場合の理由 (具体的な理由を記載)	
5. 5年間又は承認を受けた保管期間経過後も試料を保存する場合の方法(1. ④の場合)	<input type="checkbox"/> 血液・組織のまま保存 <input type="checkbox"/> 細胞を不死化して保存 <input type="checkbox"/> その他 ()
14) 試料・情報等の2次利用の有無	

1. 試料・情報等の2次利用の有無	<input type="checkbox"/> ① 2次利用しない <input type="checkbox"/> ② 2次利用する可能性があり、 (<input type="checkbox"/> (1) 本学、 <input type="checkbox"/> (2) 他施設 (名称：)) において、 (<input type="checkbox"/> 目的 ()) のために2次利用する可能性があることを患者から同意を受けており、 (<input type="checkbox"/> 2次利用の際には倫理審査委員会に改めて申請) する。
15) 研究対象者への対応	
1. 研究結果より得られた最善の予防、診断および治療の提供	<input type="checkbox"/> 該当しない (通常の診療を超える医療行為を伴う研究ではない) ※通常の診療を超える医療行為とは、未承認医薬品・医療機器の使用、もしくは既承認医薬品・医療機器であっても承認等の範囲(効能・効果、用法・用量等)を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為を指す。 <input type="checkbox"/> 研究結果により得られた最善の医療(予防、診断、治療)の提供が可能 <input type="checkbox"/> 研究結果により得られた最善の医療(予防、診断、治療)の提供が困難 理由： <input type="checkbox"/> 未承認医薬品・医療機器であるため <input type="checkbox"/> その他 ()
2. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる場合の研究結果の取り扱い(偶発的所見を含む) ※がんや遺伝病への罹患等、生命に重大な影響を及ぼす恐れのある情報	<input type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 開示しない (理由： <i>例</i> 確実性に欠けており、研究対象者に知らせるには十分な意義がないため) <input type="checkbox"/> 原則として、開示する (方法： <i>例</i> 本人の希望に応じて、口頭、文書にて説明)
16) 試料・情報等の寄託	
1. 試料・情報等を細胞・組織バンク・その他の施設に寄託する予定	<input type="checkbox"/> あり (バンク・施設の名称： 所在地： 責任者：) <input type="checkbox"/> なし
17) 資金源	

	<input type="checkbox"/> その他 ()
20) 研究機関の長（学長又は病院長）への報告内容及び方法	
1. 研究の経過報告、変更申請、中止報告、終了報告等の申請・報告方法	<input type="checkbox"/> 本学の手順に則り、本学の指定する報告書にて申請・報告を行う。 <input type="checkbox"/> その他（具体的に： ）
21) ピアレビュー	
1. 倫理審査指導員によるピアレビューの実施	<input type="checkbox"/> 以下の倫理審査指導員によりピアレビューを受けた。 （倫理審査指導員 職名 氏名 ） ※ ピアレビューチェックリストを添付すること。 <input type="checkbox"/> その他 所属内に倫理審査指導員がない等の理由でピアレビューを受けることができない場合は、倫理審査委員会委員によるピアレビューを依頼するための「確認依頼書」を申請書に添付すること。

別記第2号様式（第6条関係）

審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

申 請 者

様

和歌山県立医科大学

学 長

印

（附属病院長） ※第14条により権限委任された場合

受付番号：

課 題 名：

申請者名：

上記（実施計画）について、和歌山県立医科大学倫理審査委員会（ 年 月 日開催）からの答申に基づき、（実施・継続・変更）について下記のとおり判定しました。

記

判 定	許 可 ・ 不 許 可
備 考	