

## 倫理審査申請書 作成の手引き

倫理審査は原則として書類審査であり、倫理審査申請書には必要な事項が、分かりやすく、正確、簡潔、かつ具体的に記載されている必要があります。提出書類等には以下の書類が含まれます。

- ① 倫理審査申請書
- ② 研究計画書
- ③ 対象者への説明文書
- ④ 同意書・同意撤回書
- ⑤ その他:文献や共同研究の場合は他施設の倫理審査結果の通知書など

以下、倫理審査申請書を作成する上での注意点を示します。倫理審査申請書類の提出期限は委員会開催日の1ヶ月前ですので、それまでに提出された課題を委員会で審議いたします。それ以降提出されたものは、次回の委員会に廻します。なお、委員会の開催日はホームページで公表いたします。

- 1:倫理審査申請書の日付けは提出年月日を記入して下さい。
- 2:申請者は研究または医療行為(以下「課題」)の当事者としての最終責任者を記入して下さい。
- 3:課題番号は記入しないで下さい。(事務局で附番致します)
- 4:[研究課題名]は簡潔に研究内容を表すものを記入して下さい。
- 5:[研究の種類]を区別し、該当部の□にレをつけて下さい。
- 6:[研究内容とその概要]研究計画書(実施計画書)は資料として別に提出して頂きますので、ここには研究の背景、目的、方法など、概要を簡潔に記載して下さい。
- 7:[実施者]は研究の遂行に携わる研究者を記載して下さい。多施設に及ぶ場合は研究計画書に研究組織を明記して下さい。
- 8:[研究期間・研究の対象者]
- 9:[実施場所]主な研究の実施場所を明記して下さい。多施設共同研究か否かを明記し、詳細は研究計画書に記載して下さい。また、すでに他の施設で倫理審査が行われている場合には、その申請書、審査結果通知書のコピーを添付して下さい。
- 10:[倫理的配慮]この項目は倫理的判断に重要な部分ですので、個人情報保護や倫理的観点から具体的に記述する必要があります。
  - ① 対象者の人権がどのように守られ、どのような配慮がなされているのかを示して下さい。
  - ② どのように対象者の理解を得て、研究への同意を取得するのかを具体的に記入して下さい。なお、この内容は研究計画書、説明文書、同意書などにも記載されている必要があります。
  - ③ 本研究に参加することによって、対象者にどのような不利益や危険が予想されるのか、具体的に数字を挙げるなどして副作用の頻度、治療や対処法などを明記して下さい。また、この内容は研究計画書、説明文書、同意書などにも記載されている必要があります。
  - ④ 申請課題を行う事により、医学的にどのような貢献が見込めるかを明記して下さい。
  - ⑤ 上記以外で、とくに倫理性の評価に当たって強調しておきたいことを記入して下さい。

- 11: [添付資料] 研究計画書、対象者への説明文書、同意書などは添付資料として提出して下さい。添付資料には資料番号をつけ、この欄には資料番号と資料名を記入して下さい。関連する文献や、理解を助けるための資料を添えることもできます。なお、資料には必ずページをつけて下さい。
- 12: 事務記載欄は記入しないで下さい。(委員会事務局で記載します)