

東京医科歯科大学医／歯学部長殿

研究責任者 氏名（所属） 殿

倫理審査委託依頼書

今般、東京医科歯科大学との共同で行う下記臨床研究について、必要となる倫理審査を貴大学の倫理委員会に委託いたします。

記

研究題名：研究課題名

研究期間：貴学倫理審査委員会承認後（本研究機関の実施許可日以降）から主施設の研究終了日まで

研究責任者：研究実施責任者の所属・氏名

本研究の実施に当たっては、下記事項の遵守のもとに行うこととします。

- 被験者に対するリスクが最小限となるよう配慮をすること。
- 倫理審査委員会で承認された研究計画で行われること。
- 研究計画の変更・有害事象の発生時には、直に研究総括責任者に連絡をすること。

年 月 日

依頼施設名

施設責任者（院長、所長、学長など機関の長である者）

住所 当該機関の所在地

署 名

（または記名・押印）

研究実施に関する要件確認書（侵襲を伴う介入研究以外）

研究課題名：

主施設の研究責任者：（※氏名・所属・役職を記載）

東京医科歯科大学の研究責任者：（※上記と異なる場合に記載）

東京医科歯科大学（医／歯）学部倫理審査委員長 殿

東京医科歯科大学（医／歯）学部倫理審査委員会に倫理審査を委託するにあたり、
研究分担機関として研究実施に関わる要件は下記の通り相違ありません。

記入日：西暦 年 月 日
施設名：
記載者名：
（連絡先： ）

| 項目 | 要 件 | 確認結果 |
|--------------------------------------|---------------------------------------|---|
| （１） 自機関 に関する 確認事項 | １）昨年度の臨床研究（倫理指針該当）の実 施実績 | 新規開始件数： 件 |
| | ２）研究対象者の相談窓口（研究者以外） | <input type="checkbox"/> 有 ※同意説明文書もしくはポスターに記載 →部署（ ） 方法（ 電話／メール／その他 ） <input type="checkbox"/> 無 |
| | ３）機関外の倫理審査委員会に審査依頼可 能である | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | ４）ゲノム倫理指針適用研究の場合： 遺伝カウンセリング担当部署がある | <input type="checkbox"/> はい→（部署名： ） <input type="checkbox"/> いいえ（連携機関： ） <input type="checkbox"/> 該当しない |
| （２） 当該研究の 実施体制 に関する 確認事項 | １）研究情報・試料の保管管理体制 | 保管責任者： 保管場所： 保管期間： 備考： |
| | ２）個人情報保護の方法 | 試料・情報の匿名化方法： <input type="checkbox"/> 匿名化し、対応表を作成する →匿名化担当者（ ） <input type="checkbox"/> 匿名化し、対応表を作成しない →匿名化担当者（ ） <input type="checkbox"/> 匿名化しない →同意説明文書に記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 自機関内の試料・情報は一切使用しない |

コメントの追加 [BERC1]: 当該書類は、倫理審査を委託
する共同研究機関及び共同研究者の状況を倫理審査委
員会が確認するための書類です。侵襲を伴う介入研究
以外の医学系研究を実施する場合で、東京医科歯科大
学が主施設の場合はこの書類を用いてください。
※東京医科歯科大学に倫理審査を委託する **共同研究機
関の研究者が記載**してください。必要事項の記載もし
くは該当する□にチェック（✓）を付けてください。

コメントの追加 [BERC2]: 自機関内で新規に開始した臨
床研究（医学系研究）の件数を記載してください。

コメントの追加 [BERC3]: 自機関内で整備されている臨
床研究に関する標準業務手順書等の規定に、倫理審査
の委託が可能である旨の記載があることが望まれま
す。少なくとも「自機関の倫理審査委員会で審査す
る」（委託できない）などの文言がないことをご確認の
上、「はい」にチェックしてください。

コメントの追加 [BERC4]: 当該研究で使用する試料・情
報（**対応表を含む**）の保管について、自機関内での保
管について記載してください。研究に関する一切の試
料・情報を保管しない場合（解析機関で保管等）につ
いては、その旨を備考に記載してください。

| | | |
|-------------------|--|--|
| | 3) 同意説明文書もしくは研究情報掲示用ポスターの変更点 | <input type="checkbox"/> 研究機関名・研究者名・機関内組織名・問い合わせ先のみの変更 <input type="checkbox"/> 上記以外も変更 →変更を加えた書類を添付すること。 変更部位は赤字・マーカー等で表示すること。 <input type="checkbox"/> 同意説明文書及び掲示用ポスターは使用しない（自機関内の試料・情報は一切使用しない） |
| | 4) 既存試料の利用・払い出しについて病理・臨床部門等の協力が得られる | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う |
| (3) 研究責任者に関する確認事項 | 1) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 2) これまでに臨床研究の実施経験がある | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 3) 研究の適正実施に必要な時間的人的資源が確保できる（分担者の配置を含む） | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ |
| | 4) 機関内の分担研究者の利益相反関係を把握している | <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 自機関内に分担研究者はいない |

＜分担機関における研究遂行者一覧＞

| | 研究遂行者 氏名・所属・役職 | 本研究での 具体的な役割 | 研究倫理に関する教育研修 の受講歴（1年以内） |
|-----|-------------------|-----------------|---|
| 責任者 | | | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| | (連絡先：) | | |
| 分担者 | | | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| | | | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |
| | | | <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし |

※分担者の欄は必要に応じて追加してください。

＜倫理審査結果通知書の郵送先＞

| | | | |
|-----|---|--------|--|
| 氏 名 | | 部署名 | |
| 住 所 | 〒 | | |
| 電 話 | | E-mail | |

※倫理審査委員会の承認後、必ず、貴機関の長の許可を得た後に研究を開始してください。

コメントの追加 [BERC5]: 倫理指針では、研究者は年に1回以上、研究倫理に関する教育・研修を受講する義務があります。1年以内の受講歴がない場合には、受講が承認の必須条件となります。ICR 臨床研究入門（略称：ICRweb）や APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）等のウェブ講習を受講した上で、「あり」にチェックをしてください。
※委員会より受講証の提出を求める場合があります。

コメントの追加 [BERC6]: 倫理審査委員会の結果を示した文書（倫理審査結果通知書）の郵送先を記載してください。