

※申請番号	
※受付年月日	年 月 日

研究実施担当者リスト (学外機関用)

手引き

作成日 年 月 日

東邦大学

医学部/()病院倫理委員長 殿

本紙における研究責任者の研究体制をチェックしてください。

研究体制: 研究代表機関 共同研究機関
 ※東邦大学が共同研究機関の場合は提出不要です。

研究機関名

所属部署

◎ 研究責任者名・職名

連絡先・メールアドレス

○ 申請書類作成者・職名

連絡先・メールアドレス

研究責任者に代わって書類を作成する方の情報を記載してください。

「研究協力機関」とは研究計画書に基づいて研究が実施される「研究機関」以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、「研究機関」に提供のみを行う機関を指します。共同研究機関に該当しませんが、研究内容に応じて様式5の作成・管理をする必要があります。

下記の人を対象とする生命科学・医学系研究において、下に示す研究実施者による研究業務を実施したく提出いたします。

記

申請区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 承認済み計画変更 (既承認番号:)		
研究課題名	倫理委員会「承認」後、 <u>自機関の長による『研究実施許可』通知書の受領を以て研究開始</u> となります。上記に該当する機関長を記載のうえ、自機関内の手続き方法を予めご確認ください。		
研究機関長	役職名: 氏名:	予定研究(症例)対象数	例
研究協力機関の設置	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> ※試料・情報の授受に応じて様式5の作成・管理をすることについて理解しました。		
当該研究に係る当研究機関の研究等の利益相反(COI)管理	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (具体的な内容:) 利益相反(COI)委員会の設置: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (確認部署名:)		

- ・当該研究者全体のCOIの有無について記載
- ・ありの場合は具体的な内容を記載(報告書別添可)
- ・上記を確認した委員会/部署名を記載

【研究実施誓約書】

- ・委員会の設置「あり」⇒委員会名を記載
- 「なし」⇒確認部署名(例:総務等)を記載
- ・確認部署(確認者)がない場合、本学様式15を添付

申請する研究課題について、東邦大学医学部/病院倫理委員会へ倫理審査等業務を委託いたします。ただし次の事項については、法及び指針等に則り、当実施研究機関にて適切に実施・遵守いたします。

※研究機関要件確認につき、当該機関所属研究者が1~12まで該当する内容を選択してください↓。

1. 研究に対する監督責任(実施/継続の許可、中止等)	要選択
2. 研究の適正な実施体制の確保(緊急時治療体制、研究支援体制等)(※臨床研究対象)	要選択
3. 当研究機関/研究組織で本研究に従事する者の研究倫理並びに本研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の実施または管理	要選択
4. 利益相反の適切な管理	要選択
5. 個人情報保護、試料・情報の適切な管理	要選択
6. 研究対象者の保護に関する研究者等への周知徹底(※当該研究対象)	要選択
7. 研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置(※当該研究対象)	要選択
8. 研究継続に関わる事象発生時における当倫理委員会への報告及び審査意見への適切な対応	要選択
9. 必要時(予期しない重篤な有害事象、重大な逸脱が明らかになった場合等)厚生労働大臣への報告及び公表(※当該研究対象)	要選択
10. 後方的研究実施の際、自機関HP等によるオプトアウトの情報開示(※後方視的研究対象)	要選択
11. 審査申込後、本倫理審査以外に重複して倫理審査を受けないこと(※共同研究機関対象)	要選択
12. 当該審査結果(承認)通知受領後、自機関の長による実施許可通知(写し)を研究代表者経由で当委員会へ提出、研究中止/終了時における自機関の長への報告(※共同研究機関対象)	要選択

研究実施者の氏名、所属部署又は職名及び分担業務の内容

※必要に応じて記載枠を追加ください。

氏名	所属機関	所属部署	職名	本研究における 主たる役割	① 倫理講習受講年月日 (*申請日から1年以内) <input type="checkbox"/> 機関内認定講習 <input type="checkbox"/> eAPRIN <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> (その他)	② 利益 相反 (COI) 確認
◎ 研究責任者					<input type="checkbox"/>	有
○ 書類作成者					<input type="checkbox"/>	無
						-
						-
						-
						-
						-
						-
						-
						-

機関名を直接記載
してください

該当する内容を記載してください。

・当該倫理講習内容にチェックを入れてください。
・各研究者の受講年月日を選択してください。
・上記を確認後にチェックを入れてください。

各研究者の利益相反(COI)状態の有無をプルダウンで選択して申告してください。

【作成用参考資料】

※本紙は提出不要

注1) 本書式は、自機関の研究責任者、或いは研究責任者から指名を受けた共同研究者が作成し、申請先の倫理委員会 委員長に提出する。多機関共同研究の場合は、実施機関ごとに研究責任者が作成した本書式を研究代表者が取りまとめて申請先の倫理委員会 委員長に提出する。

※「本研究における主たる役割」を簡潔に記載する。(例: IC 対応、検体処理、統計解析、データ管理など)

※「倫理講習受講年月日」は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針第4の2及び第5の2(6)に規定する教育・研修の受講が修了していることを確認する欄である。未受講の研究者等が含まれる場合は、一括審査として取り扱えないことに注意する。

※「利益相反(COI)確認」は、当該研究に関する利益相反自己申告内容を確認する欄である。未確認の研究者等が含まれる場合は、一括審査として取り扱えないことに注意する。

2) 上記研究者による①, ②の状況を記載する。

① 倫理受講書類: 記載した受講年月日と相違がない事を確認のうえ、上記リストへチェックを入れる。

※学外共同研究者の倫理講習は下記受講修了書類の受講を有効とする(修了書類の提出は不要)。

- ・各機関における倫理講習受講証明書類等
- ・eAPRIN (東邦大学医学部倫理委員会の指定する受講単元: HP 参照)
- ・ICR-WEB、他

② 利益相反(COI)確認: 提出日から過去1年以内の申告内容について、自機関にて COI が適切に対処されていることを確認後、上記リストへチェックを入れる。(あれば審査結果を添付提出)

※自機関に COI 委員会或いは確認部署の設置がない場合は、提出日から過去1年以内の本学部様式 15(COI 申告書)を提出する事でも差し支えない。

※「利益相反における特記事項」は、当該研究に関する所属機関における利益相反の確認において、特に留意すべき事項等の指摘があった場合に必ず記載すること。(例: 利益相反委員会からの勧告や指示など)

3) 東邦大学医学部倫理審査委員会で一括審査された研究において、研究実施中に上記の状況に変更が生じた場合は、本様式を研究代表者へ速やかに再提出すること。(変更部分へ下線を付す。)

作成した類類の控えと
一緒に保管ください。

【研究実施誓約書】

(※必ず保管してください)

申請する研究課題について、東邦大学医学部/病院倫理委員会へ倫理審査等業務を委託いたします。ただし次の事項については、法及び指針等に則り、当実施研究機関にて適切に実施・遵守いたします。

1. 研究に対する監督責任(実施/継続の許可、中止等)	要選択
2. 研究の適正な実施体制の確保(緊急時治療体制、研究支援体制等)(※臨床研究対象)	要選択
3. 当研究機関/研究組織で本研究に従事する者の研究倫理並びに本研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の実施または管理	要選択
4. 利益相反の適切な管理	要選択
5. 個人情報保護、試料・情報の適切な管理	要選択
6. 研究対象者の保護に関する研究者等への周知徹底(※当該研究対象)	要選択
7. 研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置(※当該研究対象)	要選択
8. 研究継続に関わる事象発生時における当倫理委員会への報告及び審査意見への適切な対応	要選択
9. 必要時(予期しない重篤な有害事象、重大な逸脱が明らかになった場合等)厚生労働大臣への報告及び公表(※当該研究対象)	要選択
10. 後方的研究実施の際、自機関HP等によるオプトアウトの情報開示(※後方視的研究対象)	要選択
11. 審査申込後、本倫理審査以外に重複して倫理審査を受けないこと(※共同研究機関対象)	要選択
12. 当該審査結果(承認)通知受領後、自機関の長による実施許可通知(写し)を研究代表者経由で当委員会へ提出、研究中止/終了時における自機関の長への報告(※共同研究機関対象)	要選択