

※申請番号	
※受付年月日	年 月 日

## 研究実施担当者リスト (本学医学部・病院用) **手引き**

作成日 年 月 日

東邦大学

医学部/( )病院倫理委員長 殿

当該機関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  単一機関

研究機関名 選択してください⇒

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。

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、 <b>研究機関長の『研究実施許可』通知書の受領を以て研究開始</b> となります。当該研究機関長名(医学部長/病院長)を記載してください。		
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。		

「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。

### 【研究実施誓約書】

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。

**1～12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	倫理講習受講年月日 (*申請日から1年以内)		③ 利益 相反 (COI) 確認
					①動画視聴	②e-learning	
◎研究責任者					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
○書類作成者					<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>
							<input type="checkbox"/>

プルダウンより  
選択してください

該当する内容を記載してください。

医学部内多機関共同研究  
(医学部内複数機関との  
共同研究)の場合は、  
所属機関ごとに研究者名  
を記載してください。

・プルダウンより受講年月  
日を選択してください。  
※①②の受講年月日は提出  
する受講証明書類の年月  
日と齟齬がなきよう選択  
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。

各研究者の様式15を揃え、  
記載漏れがないか確認後に  
チェックを入れてください。

【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された共同研究者が書類作成し、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・研修の受講が済んで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。

※「様式15(利益相反)」は、当該研究に関する利益相反自己申告書の提出を確認する欄である。様式15が未提出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) 上記研究者は、下記①～③の書類を本書類に添付する。

① 習熟度テスト(1枚目): 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。

② e-learning(eAPRIN)受講修了証: 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。

③ 利益相反(COI)確認: 提出日から過去1年以内の様式15を作成し、COIが適切に対処されていることを確認のうえ、上記リストへチェックを入れる。

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。)

【学内研究者の倫理講習受講範囲 (参考)】 ①②いずれも受講のこと

①倫理講習 (ストリーミング動画)	②e-learning (eAPRIN ※旧CITIJapan)
人を対象とする生命科学・ 医学系研究に関する倫理指針 と利益相反、臨床研究法	生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ
	研究倫理審査会による審査
	研究における個人に関わる情報の取り扱い
	研究におけるインフォームド・コンセント
	特別な配慮を要する研究対象者
	人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究
動画視聴日を記載	各指定単元の受講日が異なる場合は直近の受講日を記載する
習熟度テストの1枚目を提出	01・02: 上記受講履歴表もしくは修了書(写)を添付(受講年月日が確認出来るもの)

作成した研究計画書類の  
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