（第 3.0 版）

弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会
業務手順書

弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会

策定更新履歴

第 1.0 版	平成 26 年 6 月 25 日	施行
第 1.1 版	平成 26 年 10 月 29 日	改正
第 1.2 版	平成 26 年 11 月 26 日	改正
第 2.0 版	平成 27 年 4 月 1 日	改正
第 3.0 版	平成 30 年 3 月 30 日	改正

目 次

1. はじめに…… 1
2. 委員会における審査…… 1
(1) 審査事項
(2) 対象研究

3. 申請区分…… 1

4. 審査の方法…… 2
(1) 保健学研究科倫理審査会
(2) 保健学研究科迅速審査会

5. 審査結果…… 3
(1) 判定
(2) 議決要件
(3) 結果

6. 承認後の報告等…… 3
(1) 定期報告
(2) 自己点検
(3) 有害事象への対応
(4) 中止報告
(5) 終了報告

7. 記録の管理及び公開…… 4

8. 健康被害への補償について…… 4

9. 臨床研究における利益相反について…… 4

10. 申請書受付から審査結果までのながれ…… 5

〈参考〉
・倫理委員会申請書類

１．はじめに

- 弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会（以下，委員会）の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法については，本手順書に定めるものとする。
- 委員会の庶務は保健学研究科総務グループ（以下，担当事務）において行う。

２．委員会における審査

(1) 審査事項

委員会において審査する事項は，大学院保健学研究科および被ばく医療総合研究所に所属する教員・大学院生が各所属施設及び医学部附属病院において行なう研究とし，当該審査事項が，「医の倫理に関するヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて，倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。

ただし，特別な理由により弘前大学教育学部長の諮問をうけて，弘前大学教育学部に所属する者が，所属施設において行う保健学系研究等について申請があった場合，委員長をもって委員会において審査するかの判断を行う。

(2) 対象研究

委員会において審査の対象とする研究は，大学院保健学研究科，被ばく医療総合研究所及び教育学部に所属する教員・大学院生が行なう人を対象とした研究で，次のとおりとする。

なお，学部生が行なう卒業研究の倫理審査については，委員会要項第８条に規定される保健学科各専攻倫理審査会において，別に定める申し合わせにより行う。

１）人を対象とする医学系研究

２）個別症例に対する新医療

３）その他，上記以外の保健学研究

なお，①臓器移植医療②生殖医療③個別症例に対する新医療④ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究に関しては，医学研究科倫理委員会に審査を依頼する。

３．申請区分

申請区分は，次のとおりとする。

(1) 新規

(2) 申請内容変更

(3) 再審査

４．審査の方法

- 委員会における審査は，通常の手続きによる本審査または簡略化した手続きによる迅速審査会で行われる。
- いずれの審査会を行うかについては，委員長が申請内容を確認し，判断する（申請書の振り分け）。
- 審査会の開催通知は，申請書振り分けの後，委員長から各委員へ通知する。

(1) 保健学研究科倫理審査会

① 開催日

原則として，月１回（８月を除く）第４水曜日に開催する。

申請書類提出期限は，原則として毎月 10 日とする。

② 成立要件

本委員会は，委員の３分の２以上の出席をもって成立するものとする。ただし，緊急に招集された場合は，委員長の判断により成立するものとする。

③ 審査方法

申請者から提出された申請書等に基づいて審査を行なう。

必要に応じて申請者（又は代理者）に委員会への出席を求め，研究計画の概略についての説明を受けた上で審査を行う。

委員会への出席については，委員会開催日の約１週間前までに，申請者宛に文書で依頼する。申請者以外の者が出席する場合は，事前に保健学研究科総務グループへ連絡する。

(2) 保健学研究科迅速審査会

① 研究科迅速審査会は委員長，副委員長ならびに委員長の指名する委員１名から構成される。

② 開催日：原則として１週間に１度開催する。ただし，緊急を要する申請の場合はこの限りではない。

③ 該当事項：研究科迅速審査会で審査するものは，次のとおりとする。

- 委員長が,研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないと認める軽微な研究計画
- 過去に承認された研究計画の軽微な変更
  （実施期間の延長，共同研究者の変更，検査項目の追加等）
- 本研究科以外の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている研究計画
- 再審査となったもの
- 緊急を要するもの

④ 審査方法

- 研究科迅速審査会では提出書類に基づいて書面審査を行う。
  審査結果により,委員長が申請者に説明を求める必要があると判断した場合は,保健学研究科倫理審査会での審査に切り替えて審査を行う。
- 委員長は審査結果をすべての委員に速やかに電子メールにて報告するものとする。

５．審査結果

(1) 判定

審査結果の判定は，次の各号のいずれかとする。

① 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

② 条件付き承認

委員会の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については，申請者に文書で通知する。修正後の申請書類等は，委員長及び副委員長で確認する。

③ 再審査

委員会の意見に沿うように，申請書等の修正，実施方法の再検討を求める。意見については，申請者に文書で通知する。

再度申請があった場合は，担当事務及び委員長が確認の後，再度審査する。

④ 承認不可

倫理的に大きな問題があり，研究実施を認めない。

(2) 議決要件

本審査会では出席者の全会一致をもって決する。

研究科迅速委員会の場合は構成員の意見を集約の上，最終的に委員長が判断する。

(3) 結果

審査結果は，委員長から保健学研究科長または被ばく医療研究所長へ答申し，申請者へは当該所属長から文書にて通知する。

結果が(1)の②～④と判定された場合には，委員長が申請者へ通知する内容を確認し，申請者へ通知する。

６.承認後の報告等

(1) 定期報告

申請者は，毎年８月に「研究等定期報告書（様式６）」を提出する。委員会では，提出された報告書により，研究の進行状況を確認する。報告内容によっては研究者に指導等を実施し，当該研究者所属の部局長へ報告する。

(2) 自己点検

申請者は，毎年８月に「研究等自己点検チェックシート（様式７）」を提出する。委員会では，提出されたチェックシートにより，全研究の自己点検評価を確認し，保健学研究科，被ばく医療研究所における研究について自己評価を行い，当該研究者所属の部局長に報告する。また，評価内容によっては改善を行う。なお，対象となる課題は「その時点において実施している研究課題のうち，研究課題をデータベース化した平成 19 年度以降の研究課題」とする。

(3) 有害事象への対応

臨床研究及び治療において重篤な有害事象が生じた場合は，「弘前大学医学系部局において実施される医学系研究・医療行為等における重篤な有害事象及び不具合発生時の手順書」に基づき対応する。

(4) 中止報告

申請者は，現在実施している研究課題について，研究を中止した場合には，「研究等中止報告書（様式８）」を提出する。

委員会では，報告書により研究の中止状況を確認する。内容によっては研究者に指

導等を実施し，当該研究者所属の部局長に報告する。

(5) 終了報告

申請者は，平成 26 年度以降に承認された倫理申請について，研究期間を終了した場合は，終了後３か月以内に「研究等終了報告書（様式９）」を提出する。

提出された報告書は，委員長が確認の後，本委員会で報告する。

７．記録の管理及び公開

担当事務は，委員会の開催，審査及び部局長への報告に関する資料を作成し，次の資料を保存する。保存期間は５年間とする。

①業務手順書

②委員会審査の審査対象となった資料

③委員会議事要旨

④結果通知書

８．健康被害への補償について

健康被害への補償としての臨床研究保険の取り扱いについては，次のとおりとする。

①加入の必要性についての判断は，申請者及び申請者所属分野等が行う。

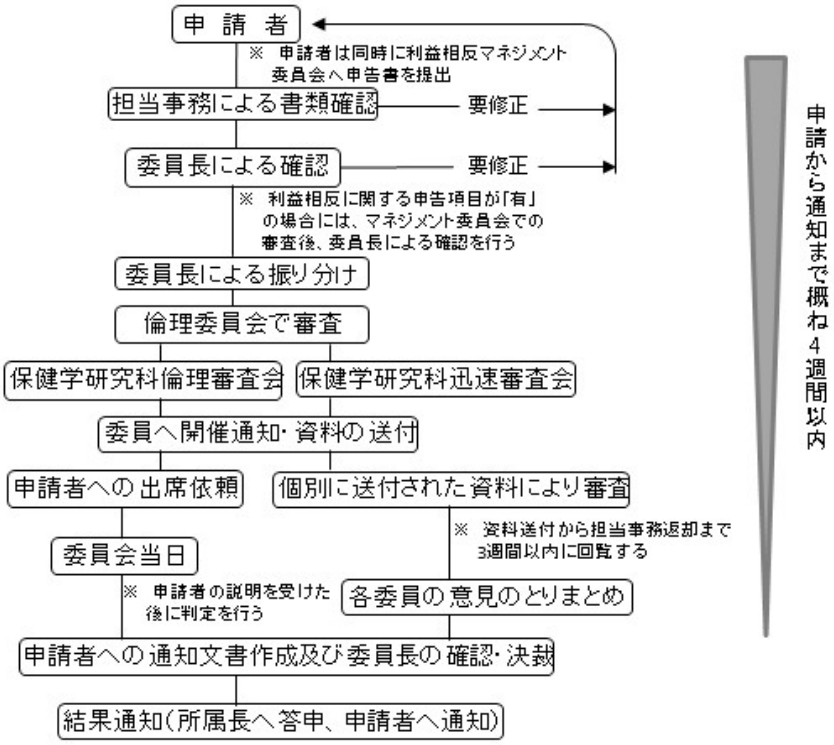
②委員会では，当該研究計画書へ補償の有無に関する事項が明記されているかどうかについて確認する。内容に対して意見がある場合には，申請者へ通知する。

９．臨床研究における利益相反について

臨床研究における利益相反については，利益相反マネジメント委員会において評価し，保健学研究科倫理委員会では，マネジメント委員会から報告された評価結果の確認を参考に審査を行う。

10. 申請書受付から審査結果までのながれ

保健学研究科倫理委員会における審査フローチャート



保健学研究科迅速審査会の結果については、結果通知後に開催予定の保健学研究科倫理審査会で報告する。(結果通知を資料として委員に回覧する方法をする。)
条件付きで承認した場合に提出された修正書類等についても、同様な方法で保健学研究科倫理審査会に報告する。

※整理番号　　－　　（様式1）

倫　理　審　査　申　請　書

宛先	*（注：申請者の所属により，「弘前大学大学院医学研究科長」，「弘前大学大学院保健学研究科長」又は「弘前大学医学部附属病院長」のいずれかを記載）* 殿	申請年月日	平成　　年　　月　　日

研究責任者（申請者）	所属　講座 分野 科・部	職名	氏名（署名又は記名・捺印） ICR 初級コース修了証 NO：
所属長（注：研究責任者所属部署の長を記載）	所属　講座 分野 科・部	職名	氏名（署名又は記名・捺印）

研究，臨床試験，治療法等課題名

○　該当する研究内容にチェックしてください。

□人を対象とする医学系研究
　□侵襲を伴う研究
　　□通常の診療を超える医療行為を伴う
　　□健康被害に対する補償あり　　□健康被害に対する補償なし
　　□介入を行う研究　□医薬品又は機器を使用
　　□その他（　　）
　　□登録
　　□モニタリング
　　□監査
　　□介入を行わない研究
　□侵襲を伴わない研究
　　□介入を行う研究　□医薬品又は機器を使用
　　□その他（　　）
　　□登録
　　□介入を行わない研究　　□人体から取得された試料を用いる
　　□人体から取得された試料を用いない
　□既存の試料・情報の利用　　□自機関での利用
　　□他機関への提供
　　□他機関からの提供を受ける

　□試料・情報の収集、保管

□臓器移植医療
□生殖医療
□個別症例に対する新医療
□ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究

○　研究の単位

□　弘前大学内のみで研究
□　他研究機関と研究　　（本研究機関が　□主任研究機関　／　□分担研究機関）

○　研究のフィールド

弘前大学医学部附属病院を　（□利用する　／　□　利用しない）

1　本課題の目的 *（注：簡明に記す。）*

2　本課題の実施期間 *（注：終了予定期日を記す。）*

倫理委員会承認日　～　平成　　年　　月　　日

3　共同研究者の有無　（　有　・　無　）*（注：○で囲む。）*

（注：有の場合，全員を記載）
所属：　　職名：　　氏名：
（注：学外研究者が含まれる場合，「共同研究承諾書」（様式自由）を添付する。大規模臨床試験において学外共同研究者がいる場合，当該申請者が参加者等として記載されている臨床試験計画書をもって学外共同研究者の研究参加承諾書と代えることができる。）

4　本課題の概要・背景及び医学・医療における意義
（注：本課題の実施にいたる経緯，本課題を取り巻く状況，本課題を遂行し，結果を得ることが医学・医療にどのように貢献できるかについて記す。）

５　本課題の対象者

（注：対象者の条件・人数・年齢・予定症例数等，もしくは対象として特定されている患者の氏名・年齢・疾患名等について記す。）

６　本課題対象者の経過・現状

（注：対象者が特定されており，その経過・現状の把握が重要である場合に記す。）

７　対象者の費用負担

（注：対象者の費用負担についてはなるべく具体的に記載すること。特に研究に参加することによる自己負担額がある場合には見込みでよいので、具体的な金額を記載すること。また、薬剤調製等で特殊な器具を使用する試験の場合には、当該機器は購入するものか無償で提供されるものであるか確認すること）

□研究に参加した場合に被験者の費用負担がある

　□保険診療の範囲内

　□全額自己負担（負担額：総額・月額・日額　　円）

　□一部自己負担（負担額：総額・月額・日額　　円）

　　差額は＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿より拠出

　□その他（　　）

□研究に参加した場合に被験者の費用負担はない

８　本課題の実施方法（インフォームド・コンセントの取得方法を含めて）

（注：本課題をどのように行っていくか，薬剤の投与方法・投与量・投与期間，採血量，組織の摘出量等を含め，具体的に記す。また，インフォームド・コンセントの取得方法も記す。（「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき，インフォームド・コンセントを文書によらず簡略化・省略する場合は，同指針のどの項目にどのように基づくのかを記す。）

９　本課題の資金源，起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

（注：本課題の資金源を記す（例：文部科学省科学研究費，製薬会社からの寄附金等）。また，利害の衝突が予想される場合はその内容を記す。さらに，申請者と本課題関連組織と特別な関わりがある場合はその内容も記す。）

10　本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処

（注：本課題の実施に伴って対象者にどのような問題が生じうるか，問題が生じた場合にどのように対応するか，医療費等の負担について等を記す。併せて，問題が起こった場合に，申請者は大学院医学研究科長，大学院保健学研究科長又は附属病院長に速やかに報告する義務があることを記す。さらに，補償の有無についても記し，補償がある場合は，当該補償の内容を含む。補償がない場合には，健康被害が生じた場合には保険診療の範囲内で適切な治療等を行うこと，その他特別な補償はないことを記す。）

11　資料（試料及び情報）の保存と廃棄（余剰が生じた場合も含めて）

（注：本課題に実施に伴い生じる試料及び情報の保存方法，保存期間，保存場所及び廃棄方法を記す。また，余剰が生じた場合の取扱いも記載してください。）

12　個人情報の保護

（注：課題経過中及び終了後において，対象者の個人情報の保護方法等又は委託先における個人情報の監督体制等を具体的に記す。また，成果を公表する場合には対象者を特定できないようすることを記す。さらに，共同研究である場合は，共同利用者の使用項目及び目的，利用者の範囲並びに個人情報の管理の責任者を記す。）

13　対象者の本課題への参加同意の自由と，途中での参加撤回の自由並びに撤回時の対応等

（注：本課題への参加が，対象者の自由意志で行われること，また，一旦同意しても途中でそれを撤回できること，参加同意を拒否した場合にも不利益を受けないことを記す。併せて，撤回時の対応を記す。）

14　本課題に関する問い合わせ先

（注：課題経過中及び終了後に対象者（又は保護者等）が対象者の様態等について問い合わせを行うことができる連絡先を記す。）

所　属：
職　名：
氏　名：
連絡先：

15　経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由

（注：本課題経過中及び終了後に何らかのトラブルが生じた場合に，対象者が本課題の申請者にクレームすることの自由，さらに大学院医学研究科長，大学院保健学研究科長又は医学部附属病院長に通知することの自由を記す。）

16　研究課題名公表の可否 *（注：該当する項目にチェックする。）*

□　可
□　否　→その理由：□研究対象者の人権の保全
□研究の独創性の保全
□知的財産の保護
□競争上の地位の保全
□その他（　　）

参考文献*（注：題名を数編挙げ，特に重要と思われる文献はコピーして添付する。）*

（様式2）

研究，臨床試験，治療等へのご協力に関する
説　　明　　文　　書

（対象者への説明書様式　説明終了時に対象者にお渡しください。）

研究，臨床試験等＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
課　　題　　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

（以下の各項目に関する説明を，要点を絞り対象者にわかりやすく記載してください。）

１　本課題の目的

２　本課題の実施期間

３　本課題の実施体制（共同研究者等）

４　本課題の概要・背景及び医学・医療における意義

５　本課題の対象者

６　本課題対象者の経過・現状

７　対象者の費用負担

８　本課題の実施方法

９　本課題の資金源，起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

10　本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処

11　資料の保存と廃棄

12　個人情報の保護

13　対象者の本課題への参加同意の自由と，途中での参加撤回の自由

14　本課題に関する問い合わせ先

15　経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由

本課題の申請者の他，保健学研究科長or被ばく医療総合研究所長クレームを通知できる自由を記すとともに，研究科長or研究所長の氏名及び連絡先を明記してください。

※クレームへの対応窓口として連絡先を記す。

【連絡先】〇申請者（研究者）自身の連絡先を明記

〇弘前大学大学院保健学研究科倫理委員会事務担当（保健学研究科総務グループ）　電話：0172-39-5905

説明年月日　　平成　　年　　月　　日

説明者所属　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

説明者氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

Ver.1

（様式２－1）

弘前大学大学院保健学研究科長 または 被ばく医療総合研究所長　　殿
（注：申請書の宛名に合わせる）

研究，臨床試験，治療法等への参加同意書

（注：同意書は，説明文書と一緒に，写しを対象者にお渡しください。）

研究，臨床試験等＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
課　　題　　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

課題実施担当者　所　属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
　　氏　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
　　連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は，弘前大学大学院保健学研究科（または被ばく医療総合研究所）で実施される上記研究・臨床試験（または治療法）について，下記説明者より，以下の項目のうちチェックしたものに関する説明を受けました。

□１　本課題の目的
□２　本課題の実施期間
□３　本課題の実施体制（共同研究者等）
□４　本課題の概要・背景及び医学・医療における意義
□５　本課題の対象者
□６　本課題対象者の経過・現状
□７　対象者の費用負担
□８　本課題の実施方法
□９　本課題の資金源，起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
□10　本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処
□11　資料の保存と廃棄
□12　個人情報の保護
□13　対象者の本課題への参加同意の自由と，途中での参加撤回の自由
□14　本課題に関する問い合わせ先
□15　経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由

（注：対象者に，説明を受けた項目の□にチェックしてもらう。）

説明年月日　　平成　　年　　月　　日

説明者氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　（署名又は記名・捺印）

私は，本課題に関する上記の説明を十分理解し，私自身の自由意志により，対象者として参加することに同意します。

同意年月日　　平成　　年　　月　　日

氏　　名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　（署名又は記名・捺印）

（代諾者（保護者等）氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿　）（署名又は記名・捺印）

（様式２－２）

弘前大学大学院保健学研究科長 または 被ばく医療総合研究所長　　殿
（注：申請時の宛名に合わせる）

研究，臨床試験，治療法等への参加同意撤回書

（注：提出時に受領者は，受領年月日・受領者所属・氏名を記入し，押印の上，写しを対象者にお渡しください。）

研究・臨床試験等＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
課　　題　　名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

課題実施担当者　所　属：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
　　氏　名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
　　連絡先：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

私は先般，弘前大学大学院保健学研究科（または被ばく医療総合研究所）で実施される上記研究・臨床試験（または治療法）について，対象者として参加することに同意しましたが，このたび，本同意を撤回しますので，私に関する全ての試料及びデータ等を，速やかに廃棄するよう，よろしくお願いします。

同意撤回年月日　　平成　　年　　月　　日

氏　　名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（署名又は記名・捺印）

（代理撤回者（保護者等）氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）（署名又は記名・捺印）

同意撤回書
受領年月日　　平 成　　年　　月　　日

受領者所属　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

受領者氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（署名又は記名・捺印）

（様式3）

遺伝子解析を伴う研究の添付書類			
申請者	所属　　領　域 分　野 部　門	職名	氏名 印

臨床試験・研究，治療法等課題名

Ⅰ．遺伝子解析の具体的な方法

１．対象とする遺伝子・遺伝子群
（遺伝子を特定できない場合は，対象疾患に関する遺伝子等範囲を定めてください。）

２，解析方法

３．将来の追加，変更が予想される場合はその旨

４．単一遺伝子疾患の場合にはその研究の必要性

５．不利益を防止するための措置等

６．試料の種類，量，採取方法（他機関から提供を受ける場合は，インフォームドコンセントの内容を含めてください。また，機関間の契約書の写しを提出してください。）

７．匿名化の方法

□　連結不可能匿名化

□　連結可能匿名化

（個人情報管理者職名・氏名：　　）

※匿名化作業を行う，直接研究を担当しない医師・臨床検査技師・薬剤師等法律により守秘義務のある者を指定してください。

（対応表等の保管方法：　　）

（研究期間終了後の対応表等取扱い：　　）

□　匿名化不可能

（その理由を記載してください：　　）

８．試料の保存・廃棄

①保存場所

②保存方法

③研究期間終了後の取扱い　　□　保存　　□　廃棄

（保存する場合は，必ず提供者又は代諾者に同意を得ること。）

③－１保存する場合

１）保存の必要性（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）

２）保存場所

３）保存方法

４）保存期間

③－２廃棄する場合

１）廃棄方法

Ⅱ．ヒト細胞・遺伝子・組織バンクについて

１．バンクへの提供の有無　　□　有　　□　無

１－１有の場合

①バンク名

②提供時の匿名化の方法

□　連結不可能匿名化

□　連結可能匿名化

□　匿名化不可能

（その理由を記載してください：　　）

Ⅲ．遺伝情報の開示に関する考え方（必要に応じ開示の求めを受け付ける方法を含む）

Ⅳ．遺伝カウンセリングの必要性及びその体制

Ⅴ．試料等又は遺伝情報を外部の機関に提供又は研究の一部を委託する場合

１．提供先又は委託先

２．委託の際の匿名化の方法

□　連結不可能匿名化

□　連結可能匿名化

□　匿名化不可能

（その理由を記載してください：　　）

Ⅵ．研究実施前提供試料等を使用する場合

１．研究実施前提供試料の使用の有無　　□　有　　□　無

１－１有る場合は，「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の14の条件をどのように満たしているか記載してください。

（様式４）

倫理委員会指定の説明文書様式を使用しない場合の添付書類			
申請者	所属	職名	氏名 印
研究，臨床試験，治療法等課題名			

〇申請者の使用する説明文書において，以下の事項が何処に記載されているか記入してください。

当委員会より求める説明事項	申請者の使用する説明文書における記載箇所 （ページ，項目番号等を記載してください。）
１　本課題の目的	
２　本課題の実施期間	
３　本課題の実施体制（共同研究者等）	
４　本課題の概要・背景及び医学・医療における意義	
５　本課題の対象者	
６　本課題対象者の経過・現状	
７　対象者の費用負担	
８　本課題の実施方法	
９　本課題の資金源，起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり	
10　本課題の実施に伴う危険性及び問題が生じた場合の対処	
11　資料の保存と廃棄	
12　個人情報の保護	

13　対象者の本課題への参加同意の自由と，途中での参加撤回の自由	
14　本課題に関する問い合わせ先	
15　経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由	

（様式 5）

倫　理　審　査　変　更　申　請　書

宛先	殿	申　請 年月日	平成　　年　　月　　日
申請者	所属	職名	氏名 印
所属長	所属	職名	氏名 印

研究，臨床試験，治療法等課題名

（整理番号　　－　　）

1　変更内容

2　変更理由

3　方法を変更したことによる結果への影響

（様式 6）

研　究　等　定　期　報　告　書

宛先	*（注：申請者の所属により，「弘前大学保健学研究科長」又は「弘前大学被ばく医療総合研究所長」のいずれかを記載）* 殿	報　告 年月日	平成　　年　　月　　日
申請者	所属	職名	氏名 印
所属長	所属	職名	氏名 印

研究，臨床試験，治療法等課題名

（整理番号　　－　　）

1　倫理委員会承認年月日

年　　月　　日

2　実際の研究期間

3　実施症例数

件

（○　遺伝子解析を伴う研究においては，遺伝子解析の実施数　件）

4　資料（試料及び情報）の保管方法

①　保管場所

②　保管方法

③　保管責任者

５　外部機関への資料（資料及び情報）の提供状況

①提供件数

件

②提供理由

６　研究の結果・研究の進捗状況（報告の実績があった場合には，年月日とともに正確に記入）

７　問題（有害事象及び不具合等）の発生状況（発生の事実があった場合には，日時とともに処置概略を記入）

８　その他報告が必要と思われる事項（研究のエンドポイントの予測が立つ段階に達しているか，否か）

（様式 7）

研究等自己点検チェックシート

宛先	*（注：申請者の所属により，「弘前大学保健学研究科長」又は「弘前大学被ばく医療総合研究所長」のいずれかを記載）* 殿	報告年月日	平成　　年　　月　　日
申請者	所属	職名	氏名　　印
所属長	所属	職名	氏名　　印

研究，臨床試験，治療法等課題名

（整理番号　　－　　）

1　倫理委員会承認年月日

年　　月　　日

2　実際の研究期間

3　チェック事項

①　被験者の保護を十分に行っている。　□Y　□N　□その他

②　対象者の選定に当たっては，不合理，不当又は不公平な方法を用いていない。　□Y　□N　□その他

③　介入・侵襲を伴う研究の場合には，書面で例外なくインフォームド・コンセントを得ている。　□Y　□N　□その他

④　研究のエンドポイントの予測ができる段階に達している。　□Y　□N　□その他

・
・
・

（様式 8）

研　究　等　中　止　報　告　書

宛先	*（注：申請者の所属により，「弘前大学保健学研究科長」又は「弘前大学被ばく医療総合研究所長」のいずれかを記載）* 殿	報告年月日	平成　　年　　月　　日
申請者	所属	職名	氏名　　印
所属長	所属	職名	氏名　　印

研究，臨床試験，治療法等課題名

（整理番号　　－　　）

1　倫理委員会承認年月日

年　　月　　日

2　実際の研究期間

年　　月　　日　～　　年　　月　　日

3　当該研究等を中止した年月日

年　　月　　日

4　当該研究等を中止した理由

5　当該研究等の中止した時点での進捗状況

６　当該研究等の中止後の対応
７　共同研究機関への対応 　共同研究機関の有無 　　□　有　→中止に伴う共同研究機関への対応を以下に記入してください。 　　□　無

研　究　等　終　了　報　告　書

宛先	*（注：申請者の所属により，「弘前大学保健学研究科長」又は「弘前大学被ばく医療総合研究所長」のいずれかを記載）* 殿	報　告 年月日	平成　　年　　月　　日
申請者	所属	職名	氏名 印
所属長	所属	職名	氏名 印

研究，臨床試験，治療法等課題名

（整理番号　　－　　）

１　倫理委員会承認年月日

年　　月　　日

２　実際の研究期間

３　公表について（①～③のうち，該当箇所に記載願います。また，①または②に該当する場合は，公表内容が確認できるもの（抄録等）を添付願います。③に該当する場合には，理由を詳細に記載し，可能な場合には，そのように判断した理由を示す研究概要・資料等を添付願います。）

①　公表した場合，その方法（公表した論文，書籍，学会発表等の情報名）

②　未公表の場合，公表の予定（時期，公表方法）

③　公表予定がない場合，その理由（詳細・具体的に）

４　当該研究により得た試料等を期間を定めず保存する際の体制（該当する場合のみ記載。今回の報告内容に変更した場合は，随時お知らせ願います。）

①　試料等の名称
②　試料等の保管場所
③　試料等の管理責任者
④　対象者等から得た同意の内容

共　同　研　究　承　諾　書

研究代表者所属・職・氏名

殿

研究課題名

標記研究課題の共同研究者となることを承諾します。

平成　　年　　月　　日

共同研究者所属・職・氏名

印

共同研究者の所属長の職・氏名

印

研　究　協　力　承　諾　書

研究代表者所属・職・氏名

殿

研究課題名

標記研究課題の研究に協力することを承諾します。

平成　　年　　月　　日

所属・職・氏名

印

様式A

保健学科卒業研究倫理審査申請書

受付番号	HS　　－　　－１	新規・訂正・変更
申請日（提出日）	平成　　年　　月　　日	

注）申請書は両面印刷する。
注）*（注：斜体）*となっているところは，提出時削除してください。
注）「訂正」「変更」の場合は，訂正・変更箇所を赤字にしたものを提出すること。

課題名		
申請学生	所属	医学部保健学科　　専攻　　年
	氏名	*（注：申請者は，自筆で署名してください。記名の場合は押印してください。複数の場合は、代表者に○を付けてください。）*
指導教員	氏名（職名）	*（注：申請者は，自筆で署名してください。記名の場合は押印してください。複数の場合は、代表者に○を付けてください。）*
添付書類 （研究内容等のさらに詳しい説明か説明文書のどちらかを添付してください。 他に添付されているものすべてを■に）	□　研究内容等のさらに詳しい説明（研究計画書） □　説明文書　　□　協力依頼文（個人用） □　協力依頼文（施設用）　　□　アンケート調査用紙 □　面接ガイド □　参加同意書（施設用）　　□　参加同意書（個人用） □　参加同意撤回書　　□　その他（　　）	
該当条件 （該当するものを■に）	□ 以下のすべての要件を満たす研究 1）他の機関において既に匿名化された情報を収集するもの，または，無記名調査を行うもの，その他の個人情報を取り扱わないものである。 2）人体から採取された試料を用いないものである。 3）観察研究であって，人体への負荷又は介入を伴わないものである。 4）研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって，その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものである。 □ 研究者等が所属する医療機関内での患者の診療録等の診療情報を用いて，専ら集計，単純な統計処理を行う研究 □ 安全性が高い小規模な研究や個人情報を含まないもの 1）研究方法が安全である。 2）小規模な研究である。 3）情報が漏洩したとしても被害がほとんどないと考えられる場合	

１　本課題の実施期間*（注：終了予定期日を記す。）*

平成　　年　　月（倫理委員会承認日）　～　平成　　年　　月　　日

２　研究等の概要

2.1　研究等の背景、目的・意義

2.2　対象者、予定対象者数

2.3　研究等の実施方法（インフォームド・コンセントの取得方法も含めて）

（注：本課題をどのように行っていくか，具体的に記す。対象を得る方法，調査したい内容，対象者が調査などのために拘束される時間等　また，インフォームド・コンセントの取得方法も記す。）

３　実施に際しての倫理的配慮について、研究計画書・説明文書にあることを確認してください。（該当するものを■に）

□　対象者に対し研究内容や実施方法（資料の収集方法、録音する場合はその説明等）十分に説明し，研究への参加・不参加は自由であることを保障し，対象者に説明する。

□　参加することに同意しない場合でも，何ら不利益を被らないことを対象者に説明する。

□　一旦同意した後でも，いつでも参加を取り消すことができることを対象者に説明する。

□　問題が発生した時には指導教員に連絡し，適切に対応できる体制を整える。

□　課題経過中及び終了後において情報の管理を厳重に行い，プライバシーの保護に最大限努める。

□　研究終了後，資料（記録媒体のデータ等）は保存する。*（注：本課題の実施に伴い生じる資料・情報（記録媒体のデータ等−アンケート等の紙資料や電子データ等それぞれについて−）の保存方法，保存期間，保存場所及び廃棄方法）*

□　課題経過中及び終了後に対象者（又は保護者等）が問い合わせを行うことができる連絡先を記している。

□　経過中及び終了後の対象者からのクレームの自由を説明する。
（注：本課題経過中及び終了後に何らかのトラブルが生じた場合に，対象者が本課題の申請者にクレームすることの自由）

□　予想される危険及びそれらへの対応を説明し、参加者の安全を確保することに最大限努める。

□　その他（　　）

各専攻倫理審査会委員の確認欄　（各専攻倫理審査会 → 保健学研究科倫理委員会）

課 題 名*		
申請学生*	所属	医学部保健学科　　専攻　　年
	氏名	
指導教員*	氏名（職名） （複数の場合，代表者に○をつける）	

（*申請者が記載する）

上記の卒業研究計画については，＊＿＿＿＿＿＿＿専攻における審査の結果，倫理的な配慮が行われていると判断いたしましたので報告いたします。

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　　平成　　年　　月　　日

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　　平成　　年　　月　　日

氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　　平成　　年　　月　　日

専攻主任氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿印　　平成　　年　　月　　日

弘前大学保健学研究科倫理委員会の審査結果（保健学研究科倫理委員会→各専攻倫理審査会）

※整理番号 HS　　-

判定		□ 承　　認 □ 条件付き承認：書き込みのコメントにしたがい訂正し，再提出してください。 □ 再　審　査：下記の項目に関し詳細な説明が必要です。通常の倫理審査申請の書式で申請して下さい。 □ 承 認 不 可：下記の項目に関し倫理的に問題がありますので内容を再検討してください。
	項目	□ 研究の目的・意義　　□ インフォームドコンセントのための手続き □ 研究方法　　□ 個人情報保護の方法 □ 参加者を選ぶ方法　　□ 安全性，予測されるリスク，対処方法 □ その他（　　）
コメント		
倫理委員会委員長	印	平成　　年　　月　　日

（様式Ｂ）弘前大学保健学研究科
倫理委員会委員長 殿

平成　　年　　月　　日
専攻　主任
氏名　　印

下記の卒業研究計画について，研究が終了したことを報告いたします。

記

No	受付番号		申請日		承認日	
1	所属専攻		学籍番号		学生氏名	
	研究課題名					
	研究期間				指導教員名	
	備　考					
No	受付番号		申請日		承認日	
2	所属専攻		学籍番号		学生氏名	
	研究課題名					
	研究期間				指導教員名	
	備　考					
No	受付番号		申請日		承認日	
3	所属専攻		学籍番号		学生氏名	
	研究課題名					
	研究期間				指導教員名	
	備　考					
No	受付番号		申請日		承認日	
4	所属専攻		学籍番号		学生氏名	
	研究課題名					
	研究期間				指導教員名	
	備　考					

以上