

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）から平成〇〇年〇〇月〇〇日まで

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。

平成 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もしくは主施設用）

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           | 全研究       | 新規開始件数： 件／年間／機関                                                                                                                                                                                                                        |
|                 |                                    | 侵襲を伴う介入研究 | 新規開始件数： 件／年間／機関                                                                                                                                                                                                                        |
|                 |                                    |           |                                                                                                                                                                                                                                        |
|                 | 2) 手順書等の整備                         |           | <input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 医学系研究実施に関する手順書<br><input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書<br><input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書<br><input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書<br><input type="checkbox"/> 無 |
|                 | 3) 利益相反に関する管理体制                    |           | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査<br><input type="checkbox"/> その他：                                                                                                    |
|                 | 4) 臨床研究に関する教育体制                    |           | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                                                                  |
|                 | 5) 研究対象者の相談窓口                      |           | <input type="checkbox"/> 有 ※同意説明文書もしくはポスターに記載<br>→ 部署（ ）<br>方法（電話／メール／その他 ）<br><input type="checkbox"/> 無                                                                                                                              |
|                 | 6) 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                                                                                                                                                                               |
|                 | 7) 倫理審査を外部に委託した場合に、研究機関の長の許可を得る手続き |           | 実施許可に関する担当部門に関する情報<br>担当部署：<br>担当者名：<br>メールアドレス：                                                                                                                                                                                       |
|                 | ゲノム倫理指針適用研究の場合：                    |           | <input type="checkbox"/> はい → （部署名： ）                                                                                                                                                                                                  |

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・把握するための書類です。侵襲を伴う介入研究を実施する場合、もしくは主施設が東京医科歯科大学に倫理審査を委託する場合に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。必要事項に記載、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]: 自機関内で昨年度新規に開始した臨床研究（医学系研究）の件数をそれぞれ記載してください。

コメントの追加 [BERC3]: 当該手順書等の整備は倫理指針で定められています。手順書等の整備状況について該当する□にチェックを付けてください。

コメントの追加 [BERC4]: ※東京医科歯科大学の利益相反委員会では、学外の研究者に関する利益相反の審査は行っていません。

コメントの追加 [BERC5]: 「その他」の場合には、利益相反委員会等の審査ではなく、利益相反管理を行っている場合にはその方法を記載してください。

コメントの追加 [BERC6]: 自機関内における研究倫理に関する教育・研修の実施の有無をお答えください。

コメントの追加 [BERC7]: 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に審査する」（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。

|                                      |                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                      | 遺伝カウンセリング担当部署がある                                                                | <input type="checkbox"/> いいえ（ 連携機関： ）<br><input type="checkbox"/> 該当しない                                                                                                                                                                                                                  |
| (2)<br>当該研究の<br>実施体制<br>に関する<br>確認事項 | 1) 研究実施に関する支援体制                                                                 | <input type="checkbox"/> 有→ <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援 <input type="checkbox"/> その他（ ）<br><input type="checkbox"/> 無                                                                                                                                     |
|                                      | 2) 研究情報・試料の保管管理体制                                                               | 保管責任者：<br>保管場所：<br>保管期間：<br>備考：                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                                      | 3) 個人情報保護の方法（匿名化の方法）                                                            | 試料・情報の匿名化方法：<br><input type="checkbox"/> 匿名化し、対応表を作成する<br>→匿名化担当者（ ）<br><input type="checkbox"/> 匿名化し、対応表を作成しない<br>→匿名化担当者（ ）<br><input type="checkbox"/> 匿名化しない<br>→同意説明文書に記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無<br><input type="checkbox"/> 自機関内の試料・情報は一切使用しない      |
|                                      | 4) 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<br><input type="checkbox"/> 上記以外も変更<br>→変更を加えた書類を添付すること。<br>変更部位は赤字・マーカ等で表示すること。<br><input type="checkbox"/> 同意説明文書及び掲示用ポスターは使用しない<br>（自機関内の試料・情報は一切使用しない）                                                                        |
|                                      | 5) 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<br><input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う                                                                                                                                                                                                           |
|                                      | 6) 重篤な有害事象に関する共同研究機関内の情報共有体制                                                    | <input type="checkbox"/> 有 →計画書に記載<br><input type="checkbox"/> 該当しない                                                                                                                                                                                                                     |
|                                      | 7) 研究に起因する健康被害に対する補償                                                            | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 →対応に関して計画書に記載                                                                                                                                                                                                                   |
|                                      | 8) モニタリングの実施                                                                    | <input type="checkbox"/> 中央モニタリング<br><input type="checkbox"/> セルフモニタリング<br>→（機関内のモニタリング担当者： ）<br><input type="checkbox"/> 該当しない                                                                                                                                                          |
|                                      | 試験薬を用いる研究の場合：<br>1) 試験薬・試験機器管理の手順書がある<br>2) 試験薬管理者<br>3) 試験薬保管場所の確保<br>【必須環境： 】 | 1) <input type="checkbox"/> はい<br><input type="checkbox"/> いいえ<br>→個別の手順書はないが別文書にて規定あり<br><input type="checkbox"/> 規定なし<br>2) <input type="checkbox"/> 有<br>→担当部署名（ ）<br>・担当者名（ ）<br><input type="checkbox"/> 無<br>3) <input type="checkbox"/> 有<br>→保管場所：<br><input type="checkbox"/> 無 |

コメントの追加 [BERC8]: 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。

