

徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会運営要領

（目的）

第1条 本要領は、徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会設置要綱（以下「要綱」という。）に基づき、徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の円滑な運営について必要な事項を定めることを目的とする。

（研究計画）

- 第2条 要綱第7条の規定により研究の実施の許可を受けようとする研究責任者は、研究許可申請書（様式1）に研究計画書（様式2）を添えて、徳島県立保健製薬環境センター所長（以下「所長」という。）に提出する。
- 2 研究計画を変更する場合には、研究計画変更許可申請書（様式3）に研究計画書（様式2）を添えて提出する。

（委員会への付議）

第3条 所長は、要綱第8条及び第9条第2項に基づく委員会への付議は、倫理審査申請書（様式4）による。

（審査）

- 第4条 要綱第11条の規定による審査結果の報告は、倫理審査結果報告書（様式5）による。
- 2 審査の判定は、次の各号に掲げる区分による。
- （1）非該当
 - （2）承認
 - （3）条件付承認
 - （4）変更の勧告
 - （5）不承認
- 3 前項の報告において、審査結果が承認以外のものであったときは、その審査結果の理由を明記しなければならない。

（許可）

第5条 要綱第14条の規定による通知は、研究計画決定通知書（様式6）による。

（不利益の発生）

第6条 要綱第15条の規定による報告は、不利益発生報告書（様式7）によるものとする。

(研究終了報告)

第7条 要綱第16条に規定する報告は、研究終了報告書（様式8）による。

付 則

本要領は、令和7年4月1日から施行する。

様式 1

研究許可申請書

年 月 日

徳島県立保健製薬環境センター所長 殿

研究責任者 職
氏名

次の研究の実施の許可について、徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会設置要綱第 7 条の規定により申請します。

- 1 研究の名称
- 2 添付書類
- 3 その他

研究計画書

1 研究の名称		
2 研究の実施体制		
研究責任者	氏名	
	所属・職名	
	役割	
研究者	氏名	
	所属・職名	
	役割	
3 研究の目的及び意義		
4 研究の方法及び期間		
研究の概要		
研究期間	年 月 日 から 年 月 日 まで	
研究の種類	☐ 介入あり ☐ 介入なし	
	☐ 侵襲性あり（ ☐ 軽微な侵襲） ☐ 侵襲性なし	
5 研究対象者の選定方法		
（具体的に記入）		
6 研究の科学的合理性の根拠		
（研究の合理性を具体的に説くこと）		
7 インフォームド・コンセントを受ける手続き等		
人由来試料 （以下「試料」）の使用の有無	☐ 新たに試料を取得する ☐ 既存の試料を使用する（使用する検体種別を記載） ☐ 試料を使用しない	

試料を提供する予定	☐ 有 ☐ 無
情報の分類	☐ 新たに情報を取得する ☐ 既存の情報を使用する
情報を提供する予定	☐ 有 ☐ 無
研究対象者から同意を得る方法 (資料添付)	☐ 文書によるインフォームド・コンセント ☐ 電磁的方法によるインフォームド・コンセント ☐ 口頭によるインフォームド・コンセント及び同意内容に係る記録の作成 ☐ その他 () ☐ インフォームド・コンセント手続きを実施しない (理由:)
研究対象者が未成年又は成年者でも十分な判断力等のない場合	☐ 該当なし ☐ 該当あり: ☐ 未成年者 ☐ 成年者で十分な判断力等のない場合 ☐ その他 () 該当がある場合の具体的な対処方法:
研究対象者から同意の撤回要請があった場合の対応	
8 個人情報等の取扱い	
保有する個人情報	☐ 法律に基づく調査等により収集された情報 ☐ 感染症法 ☐ 予防接種法 ☐ 食品衛生法 ☐ その他 ()
	☐ 氏名 ☐ 年齢 ☐ 性別 居住地 (☐ 都道府県 ☐ 市町村 ☐ それより細かく) 要配慮個人情報 (☐ 医療機関 ID ☐ 発病日 ☐ 診断名 ☐ 検体採取日 ☐ 臨床症状 ☐ 転機 ☐ 基礎疾患 ☐ 治療歴 ☐ ワクチン接種歴 ☐ 感染源・感染経路に係る情報 ☐ 海外渡航歴 ☐ その他 ()) その他 ()
研究に使用する個人情報	☐ 氏名 ☐ 年齢 ☐ 性別 居住地 (☐ 都道府県 ☐ 市町村 ☐ それより細かく) 要配慮個人情報 (☐ 医療機関 ID ☐ 発病日 ☐ 診断名 ☐ 検体採取日 ☐ 臨床症状 ☐ 転機 ☐ 基礎疾患 ☐ 治療歴 ☐ ワクチン接種歴 ☐ 感染源・感染経路に係る情報 ☐ 海外渡航歴 ☐ その他 ()) その他 ()

研究に使用する情報の分類	☐ 未加工の個人情報 (使用する理由：) ☐ 仮名加工情報 (他の情報と照合しない限り特定の個人を識別することができないように加工した情報) 対照表作成の方法： ☐ 保健所等からの法律に基づく検査依頼書に通し番号を付したものを対照表とする ☐ その他 () ☐ 匿名加工情報 (特定の個人を識別できないように加工し、当該個人情報を復元できないようにした情報) 匿名加工情報作成の方法：
9 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	
10-1 試料の入手、提供、保管及び廃棄の方法（試料を使用する場合のみ記入）	
試料の入手方法	☐ 新たに試料を取得する ☐ 外部の提供機関から入手する 提供元機関名： 採取する試料： 採取の方法： 提供の方法： ☐ 保健製薬環境センターにおいて採取する 採取する試料： 採取の方法： 採取担当者： ☐ 既存の試料を使用する
試料の提供方法	☐ 試料を提供する予定がある 提供先機関名： 提供する試料： 提供の方法：
試料の保管方法	研究期間中の保管場所及び保管方法： 研究終了後： ☐ 直ちに廃棄 ☐ 年 月まで保管 研究終了後の保管場所及び保管方法： ☐ その他 ()

試料の廃棄方法	(具体的に記入)
10-2 情報の入手、提供、保管及び廃棄の方法	
情報の入手・収集方法	☐ 新たに情報を取得する ☐ 外部機関から情報を入手する 提供元機関名： 情報の種類： 提供の方法： ☐ 保健製薬環境センターにおいて収集する 情報収集担当者： 情報の種類： 情報の収集方法： ☐ 既存の情報を使用する
情報の提供方法	☐ 情報を提供する予定がある 提供先機関名： 情報の種類： 提供の方法：
情報の保管方法	研究期間中の保管場所： 研究終了後： ☐ 直ちに廃棄 ☐ 年 月まで保管 ☐ その他（ ）
11 所長への報告	
☐ 徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会設置要綱第16条の規定により報告 ☐ その他（ ）	
12 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況	
☐ 外部の研究資金源がある場合 名称： 利益相反の有無： ☐ 利益相反なし ☐ 利益相反あり	
13 研究に関する情報公開の方法	
(情報公開の具体的な方法：投稿を予定している学術誌、発表を予定している学会等)	
14 研究により得られた結果等の取扱い	
(研究対象者への説明方針を含む(指針第10の1))	
15 研究対象者等及びその関係者からの研究に係る相談等への対応	

1 6 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き
☐ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける 代諾者等の制定方針： 代諾者等への説明事項： ☐ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受けない
1 7 インフォームド・アセントを得る手続き
☐ 該当なし ☐ 該当あり：(説明に関する事項を含む)
1 8 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況において研究を実施しようとする場合には、実施するための要件全てを満たしていることについて判断する方法
☐ 該当なし ☐ 該当あり：
1 9 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及び内容
☐ 該当なし ☐ 経済的負担あり ☐ 謝礼あり 内容：
2 0 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
☐ 該当なし ☐ 該当あり：
2 1 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
☐ 該当なし ☐ 該当あり：
2 2 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
☐ 該当なし ☐ 該当あり：
2 3 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
☐ 該当なし ☐ 該当あり 委託先の名称： 監督方法：

2 4 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合
☐ 該当なし ☐ 該当あり 想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法：
2 5 モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
☐ 該当なし ☐ 該当あり：

迅速審査の適合状況（必要に応じて参考資料を添付すること）

☐ 研究計画の軽微な変更 ☐ 侵襲を伴わない研究又は軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないもの
研究計画の軽微な変更がある場合、その変更点：

様式3

研究計画変更許可申請書

年 月 日

徳島県立保健製薬環境センター所長 殿

研究責任者 職
氏名

次の研究について、研究計画を変更したいので、徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会設置要綱第7条の規定により、申請します。

- 1 承認番号及び承認年月日
- 2 研究の名称
- 3 変更内容
- 4 変更理由
- 5 その他

様式4

倫理審査申請書

年 月 日

徳島県立保健製薬環境センター
倫理審査委員会委員長 殿

徳島県立保健製薬環境センター所長

次の研究計画について、倫理審査委員会による審査をお願いします。

- 1 研究の名称
- 2 研究責任者
- 3 研究の概要 別紙研究計画書のとおり
- 4 審査対象 ☐ 新たな研究計画
☐ 研究計画の変更
☐ 不利益の発生
- 5 その他
- 6 承認番号及び承認年月日
※内容の変更の場合のみ

様式 5

倫理審査結果報告書

年 月 日

徳島県立保健製薬環境センター所長 殿

徳島県立保健製薬環境センター
倫理審査委員会委員長

年 月 日付けで申請のあった研究計画について、年 月 日に開催した倫理審査委員会において審査した結果は、次のとおりです。

- 1 研究の名称
- 2 研究責任者
- 3 新規・変更の別 ☐ 新規 ☐ 変更
- 4 審査結果 ☐ 非該当
☐ 承認 (承認番号：)
☐ 条件付承認 (承認番号：)
☐ 変更の勧告
☐ 不承認
- 5 「承認」以外の結果となった理由、変更勧告の内容等

様式6

研究計画決定通知書

年 月 日

研究責任者
(氏 名) 様

徳島県立保健製薬環境センター所長

年 月 日付けで申請のあった研究計画について、次のとおり決定しました。

- 1 承認番号及び承認年月日
- 2 研究の名称
- 3 研究責任者
- 4 新規・変更の別 ☐ 新規 ☐ 変更
- 5 決定内容 ☐ 許可
☐ 条件付許可
☐ 計画の変更
☐ 不許可
- 6 「許可」以外の決定となった理由、変更の内容等

様式 7

不利益発生報告書

年 月 日

徳島県立保健製薬環境センター所長 殿

研究責任者 職
氏名

次の研究の実施において不利益が発生したので、徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会設置要綱第 15 条の規定により、報告します。

- 1 承認番号及び承認年月日
- 2 研究の名称
- 3 研究実施期間
- 4 不利益の内容
※発生日時・場所、措置、原因及び発生防止策を含む
- 5 その他

様式 8

研究終了報告書

年 月 日

徳島県立保健製薬環境センター所長 殿

研究責任者 職
氏名

次の研究について、研究を終了したので、徳島県立保健製薬環境センター倫理審査委員会設置要綱第 16 条の規定により、報告します。

- 1 承認番号及び承認年月日
- 2 研究の名称
- 3 研究実施期間
- 4 成果
- 5 その他