

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所  
医療倫理審査取扱細則

(趣旨)

第1条 本細則は、クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所医療倫理総則（以下「倫理総則」という）第4条第1項に定める診療・医学研究（以下、「診療・医学研究」という）の申請および審査結果の報告等に必要な事項について定めるものとする。

(診療・医学研究実施者からの申請)

第2条 診療・医学研究の実施にあたって申請しようとするものは、許可申請書（様式1）に必要な事項を記入し、研究計画書(様式7)とともに、院長に提出しなければならない。これを受けて院長は審査依頼書（様式2）を倫理委員会委員長（以下「委員長」という）に提出する。

2. 後ろ向き観察臨床研究を申請しようとするものは、後ろ向き臨床研究承認申請書(様式8-1)と研究分担者・研究協力者リスト(様式8-2)に必要な事項を記入し、院長に提出しなければならない。これを受けて院長は倫理委員会規則第10条による迅速審査手続きによる審査を委ねることができる。

3. 既に許可を受けた研究計画の変更を申請する場合は、許可申請書（様式1）に必要な事項を記入し、変更前および変更後の研究計画書とともに、院長に提出しなければならない。これを受けて院長は審査依頼書（様式2）を委員長に提出する。

4. 診療・医学研究の結果の公表について申請しようとするものは、許可申請書（様式3）に必要な事項を記入し、院長に提出しなければならない。これを受けて院長は審査依頼書（様式2）を委員長に提出する。

5. 申請に必要な書類は各2部提出すること。

(経過報告)

第3条 申請者は、診療・医学研究の実施が許可された日より1年を越えない時点において、経過報告書（様式6）を院長に提出しなければならない。

2. 継続が許可された研究については、申請者は、継続を許可された日より

1年を越えない時点において、再度、経過報告書を院長に提出しなければならない。院長は各経過報告書を速やかに委員長に提出する。

(審査依頼)

第4条 院長は、診療・医学研究の実施・変更・結果の公表についての申請を受けたときは、クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所倫理委員会（以下、「委員会」という）に、審査依頼書（様式2）をもってその審査を依頼する。

2. 院長は、許可された診療・研究計画の経過報告を申請者から受けたときは、審査依頼書（様式2）をもって、委員会に継続の可否について審査を依頼する。

(迅速審査)

第5条 迅速審査は全委員で行い、書面、その他の方法により行う。議決方法においては倫理委員会規則 第9条を準用する。

(審査結果報告)

第6条 委員会は審査の結果を審査結果報告書（様式4）をもって院長に報告する。

(審査結果通知)

第7条 院長は、委員会からの報告を、審査結果通知書（様式5）をもって申請者に通知する。

(その他の事項)

第8条 本細則に定められていない事項については、院長、委員長、副委員長の協議により決定する。

(庶務)

第9条 申請等に関する事務は、当院事務担当者において行う。

(細則の改訂)

第 10 条 本細則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院内の会議を経て院長がこれを行う。

(付則)

1. 本細則は平成 24 年 11 月 4 日より施行する。
2. 本細則は平成 27 年 3 月 15 日より改定する。
3. 本細則は平成 29 年 4 月 15 日より改定する。

様式 1 : 先進的診療・医学研究の（実施・変更）許可申請書

様式 2 : 倫理委員会審査依頼書

様式 3 : 先進的診療・医学研究の結果公表の許可申請書

様式 4 : 審査結果報告書

様式 5 : 審査結果通知書

様式 6 : 研究経過報告書

様式 7 : 研究計画書

様式 8-1 : 後ろ向き臨床研究承認申請書

様式 8-2 : 研究分担者・研究協力者リスト

(様式1)

受付番号\_\_\_\_\_

先進的診療・医学研究の（実施・変更）許可申請書

平成 年 月 日提出

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所  
院長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

印

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所医療倫理総則による先進的診療・医学研究の（実施・変更）を申請いたします。

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究の概要（研究計画書に沿い、要点を記載すること。変更の場合は変更点を具体的に記載すること。）
4. 倫理委員会での審査を必要とする理由

研究計画書（変更の場合はその改訂版）を添付すること。

平成 年 月 日

## 研究の変更に関する報告書

クリフム夫律子マタニティクリニック

臨床胎児医学研究所 院長 殿

研究責任者

所属：

氏名：

印

今般、下記のとおり、研究に係わる内容について変更いたしたく所定の手続き方をお願いします。

記

研究課題名		(課題番号 )	
変更内容	事項	変更前( 年 月 日作成版)	変更後
変更理由			
備考			

(様式2)

受付番号\_\_\_\_\_

## 倫理委員会審査依頼書

平成 年 月 日提出

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所  
倫理委員会  
委員長 殿

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所

院長 印

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所医療倫理総則により、下記の審査事項について倫理委員会の審査をお願いします。

1. 審査事項 <input type="checkbox"/> 研究・診療の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究・診療の計画変更の適否 <input type="checkbox"/> 研究・診療の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究・診療の結果公表の適否 <input type="checkbox"/> その他 ( )
2. 研究課題名
3. 研究申請者 所属 職名 氏名
4. その他 (変更・継続・公表に関する審査の場合は、実施が許可された日時、過去の変更が許可された日時等を記載すること。)

研究計画書、同改訂版、経過報告書、公表要領等、必要な資料を添付すること。

(様式3)

受付番号\_\_\_\_\_

先進的診療・医学研究の結果公表の許可申請書

平成 年 月 日提出

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所  
院長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名

印

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所医療倫理総則による先進的診療・医学研究の結果公表の許可を申請いたします。

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 公表内容
4. 倫理委員会での審査を必要とする理由

研究計画書を添付すること。

(様式4)

## 審査結果報告書

平成 年 月 日

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所  
院長 殿

倫理委員会  
委員長

印

受付番号 \_\_\_\_\_

研究課題名 \_\_\_\_\_

研究責任者名 \_\_\_\_\_

上記に係わる研究計画等につき、倫理委員会の審査結果を下記の通り報告します。

1. 判定	承認	条件付き承認	不承認	変更の勧告	非該当
2. 迅速審査の有無		有	無		
3. 理由					
4. 小数意見					

(様式5)

## 審査結果通知書

平成 年 月 日

申請者

殿

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所  
院長

印

受付番号 \_\_\_\_\_

研究課題名 \_\_\_\_\_

研究責任者名 \_\_\_\_\_

上記に係わる研究計画等につき、倫理委員会の審査結果を下記の通り通知します。

1. 判定	承認	条件付き承認	不承認	変更の勧告	非該当
2. 迅速審査の有無	有		無		
3. 理由					
4. 少数意見					

(様式6)

## 研究経過報告書

平成 年 月 日

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所  
院長 殿

申請者

所属

職名

氏名

印

課題番号

1. 研究課題名

2. 研究期間 平成 年 月 日 ～ 平成 年 月 日

(1) 研究終了(中止) 平成 年 月 日

(2) 継続中 (研究終了予定 平成 年 月 日)

3. 研究の参加した研究対象者の数、収集した試料数および遺伝子解析状況等

リクルート数： 同意取得数：

研究参加数： 終了数： 中止数：

検体収集数： (検体の内容： )

遺伝子解析実施数：

4. 外部の機関への資料の提供数、提供理由

資料提供数：

提供理由：

6. 有害事象の発生の有無、および研究途上で問題が発生していればその内容と対処法

有害事象の発生の有無：

その他の問題の発生の有無：

対処法：

6. 研究の成果、進捗状況(1000字以内でまとめる)

(様式7)

研究計画書

1. 課題名			
公開用課題名			
2. 研究の目的及び 実施計画の概要			
3. 研究責任者(公開) 氏名・所属・職			
4. 研究実施予定期間	年 月 日 ~ 年 月 日		
5. 研究分担者 氏名・所属・職			
6. 研究協力者 氏名・所属・職			
7. 申請者の連絡先	氏名		所属・職
	E-mail:		
8. 研究の実施場所と役割			
<input type="checkbox"/> 単施設			
<input type="checkbox"/> 多施設共同研究			
代表施設			
事務局			
データセンター			
検体の測定			
解析			
分担施設			
<input type="checkbox"/> 効果安全性評価委員会を設置している。(実施計画書参照)			
9. 研究の背景			

<b>10. 研究計画</b>
1. 目的 2. 対象 3. 予定症例数 4. 方法 5. 評価方法 6. 期待される成果 7. 研究対象者の安全に関する問題点とその対策 8. 重篤な有害事象の定義と報告(臨床試験の場合) 9. その他の研究に伴う問題点とその対策(研究者が費用負担する内容等も含む) 10. 研究結果の公表 <input type="checkbox"/> ①研究成果は、研究対象者を特定できないようにした上で、学会や学術雑誌等で公表する <input type="checkbox"/> ②公表しない <input type="checkbox"/> ③その他(具体的に:            )
<b>11. 医学的意義</b>
<b>12. 社会的意義</b>
<b>13. 試料・資料の保存と利用</b>
1. 試料・資料の利用について該当するものは■として下さい 1) 人体から採取された試料を利用する場合 (1) 試料の種類(            )

(2) 試料の分類

①過去に採取された試料を利用する(既存試料)

包括同意あり(承認番号: )

その他(詳細: )※同意を得た同意・説明文書を提出

②研究開始後に採取する試料を利用する(新規試料)

イ)余剰検体(試料の採取は、研究のために行うのではなく、研究対象者の診断・治療に必要な検査等のために採取される試料のうち、残余(医療廃棄物として処分されるもの)を研究用試料として使用する)

ロ)余分検体(試料の採取は、研究対象者の診断・治療に必要な検査等を実施する際に、研究に使用する量を増量して行う)

ハ)研究検体(試料の採取は、本研究を実施するためだけに行う)

2) 診療情報(資料)の利用について

(1) 資料の分類

すでに収集された診療情報(検査結果のデータ・画像等)を利用する(既存資料)

研究開始後に診療・検査等で収集する(新規資料)

(2) 資料の提供について(共同研究の場合)

①他施設に(提供する 提供しない)

②他施設から提供を(受ける 受けない)

③その他(具体的に: )

2. 研究終了後の試料・資料の保存について

1) 人体から採取された新たな試料(検体)

①研究対象者の試料は、廃棄する。

②研究対象者の試料は研究対象者の同意のもと保存する。(廃棄する場合は①と同様)

(保存する理由: 今後新たな血清因子などを対象として研究を行う可能性があるため。

新たな研究を行う際は、研究計画書を倫理委員会で諮り、承認を得られてから使用する)

<p>(保存する場所 : )</p> <p><input type="checkbox"/>③その他(具体的に: )</p> <p>2) 診療情報より得た資料(症例報告書等)</p> <p><input type="checkbox"/>①研究対象者のデータは完全に廃棄する。(電子データについては完全に消去する)</p> <p><input type="checkbox"/>②研究対象者のデータは個人情報を厳重に管理(匿名化など)した上で保存する。 (保存期間 : 無期限 )</p> <p><input type="checkbox"/>③その他 (具体的に: )</p>
<p><b>14. インフォームド・コンセントの手続き</b></p> <p>1. 研究対象者本人から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。 研究対象者各人に書面(別紙説明文書)にて担当医が被験者に対して研究についての説明をおこない、同意書を保管する。被験者の同意が得られた場合のみ、検体を本研究に使用する。</p>
<p><b>15. 研究対象者への対応</b></p> <p>1. 研究終了後、研究対象者(代諾者)に対する試料・資料の分析結果の開示予定(①か②を選択) <input type="checkbox"/>①原則として開示する(開示方法:<input type="checkbox"/>文書<input type="checkbox"/>その他 ) <input type="checkbox"/>②開示しない</p> <p>2. 介入研究の場合 <input type="checkbox"/>①研究対象者へ研究終了後の最善の予防、診断、治療の提供が可能(現時点の予定で可) <input type="checkbox"/>②研究対象者へ研究終了後の最善の予防、診断、治療の提供は困難 (理由: )</p>
<p><b>16. プライバシーの確保に関する対策</b></p> <p><input type="checkbox"/>①「個人情報の匿名化」を行い、個人情報を保護する。 (研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表は外部に漏れないように厳重に保管する。)  (対応表の管理方法)</p>

1) ネットワークから切り離されたコンピューターを使用して、外部記憶媒体(ハードディスクなど)に記録され、それは鍵をかけて厳重に保管する。

2)筆記による紙媒体として、鍵をかけて厳重に保管する。

3)その他(具体的に: \_\_\_\_\_ )

②「連結不可能匿名化」を行い、個人情報を保護する。  
(研究対象者のデータや検体から氏名等の個人情報を削り、代わりに新しく符号又は番号をつけて匿名化を行う。研究対象者とこの符号(番号)を結びつける対応表は作成しない。)

③その他  
(具体的に: \_\_\_\_\_ )

**17. 個人情報管理者**

氏名	所属・職

**18. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容**

①研究への参加は任意であること、同意しない場合も不利益を受けないこと

②いつでも同意を撤回しても何ら不利益を受けないこと

③研究の目的、意義及び研究期間(研究全体の期間)

④研究の方法(研究対象者として選定された理由 等)

⑤他の治療方法の有無

⑥研究により期待される結果及び起こりうる危険性・不便

⑦個人情報の取扱い

⑧研究終了後の対応・研究成果の公表について

⑨試料(資料)の保存及び使用方法並び保存期間(研究終了後の試料(資料)取扱いについて)

⑩費用負担に関すること

⑪健康被害が発生した場合の対処と補償の有無

⑫当該臨床研究に係る資金源

⑬起こりうる利害の衝突及び研究者等と関連組織との関わり

⑭研究の開示

⑮当研究の結果を他の機関へ提供する可能性

⑯知的財産権等の帰属

<input type="checkbox"/> ⑰共同研究の場合のその内容 <input type="checkbox"/> ⑱研究に関する問い合わせ先 <input type="checkbox"/> ⑲研究機関名・研究者等の氏名・職名・連絡先
<b>19. 研究に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置</b>
<input type="checkbox"/> ①補償なし( ) <input type="checkbox"/> ②補償あり (具体的内容: ) <input type="checkbox"/> ③その他 (具体的内容: )
<b>20. 本研究の資金源、実施により起こりうる利害の衝突</b>
1. 資金源 <input type="checkbox"/> クリフム研究費を使用する <input type="checkbox"/> 科研費・学会費等の公的資金を使用する <input type="checkbox"/> 金銭以外の提供あり(具体的に: ) 2. 起こり得る利害の衝突があるか <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり →対処方法(具体的に: )
<b>21. 本研究課題についての他機関等による審査状況</b>
<input type="checkbox"/> ①研究協力施設を含む他施設で倫理委員会申請・審査予定 <input type="checkbox"/> ②当院承認後、各施設で審査予定 <input type="checkbox"/> ③他施設の審査を当院で行う(当院が代表施設で他施設に倫理委員会が設置されていない場合) <input type="checkbox"/> ④その他(具体的に: )
<b>22. その他参考となる事項</b>

(様式 8-1)

## 後ろ向き観察 臨床研究承認申請書

申請日：西暦 年 月 日

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所 院長 殿

申請書 所属・職名：  
(研究責任者) 氏名：  
E-mail：

クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所医療倫理審査取扱細則に基づき、下記の通り研究の実施を申請致します。なお、本研究は倫理委員会が承認し、これに基づく院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

研究課題番号	
研究課題名	
研究の目的・意義 および研究方法	

研究期間	研究許可日～西暦 年 月 日
適応する指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ( )
情報(データ)の種類	<input type="checkbox"/> 既存の情報(データ)を用いる <input type="checkbox"/> その他
単施設/多施設	<input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究(研究組織/グループ名: )
研究代表期間(他施設共同研究の場合)	機関名: クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所 代表者: 夫 律子
研究資金源	<input type="checkbox"/> 公的研究費—当院への研究費の配分: <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
利益相反	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ( )
研究の情報公開法	<input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文発表 <input type="checkbox"/> その他
インフォームド・コンセントを受ける手続きなど	<p>本研究は、新たに試料、情報を取得することではなく、既存情報のみを用いて実施する研究であるため、研究対象者から文書または口頭による同意は得ない。研究についての情報を研究対象者に公開(病院内に啓示または病院ホームページへの掲載)し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。</p> <p>なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1). 研究の概要</li> <li>2). 病院名及び研究責任者の氏名</li> <li>3). 研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手または閲覧できる旨(他の研究対象者の個人情報及び知的財産権の保護等に支障がない範囲内に限られる旨を含む。)並びにその入手・閲覧の方法</li> <li>4). 個人情報の開示について研究対象者及びその関係者からの相談への対応に関する情報</li> </ol> <p>試料・情報の利用を拒否できる旨</p>
個人情報の取扱い	<p>研究に携わる者は、個人情報の取り扱いに関して、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。情報の外部への持ち出しは行わない。研究結果が公表される場合には、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。</p>
研究対象者に生じる予測されるリスク及び利益	<p>負担並びに予測されるリスク  この研究は、診療情報のみを用いるため、とくに不利益なないと考える。</p> <p>予測される利益  本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。</p>



(様式 8-2)

報告日：西暦 年 月 日

研究分担者・研究協力者リスト (新規・変更)

クリフム夫律子マタニティクリニック  
臨床胎児医学研究所 院長 殿

申請者 所属・職名：  
(研究責任者) 氏名：  
E-mail：

下記の者を研究分担者・研究協力者として研究を実施したく申請します。

研究課題番号	
研究課題名	

研究分担者の氏名、所属・職名及び分担業務の内容

氏名	所属・職名	分担業務の内容

研究協力者の氏名、所属・職名及び分担業務の内容

氏名	所属・職名	分担業務の内容

上記研究について、研究分担者並びに研究協力者とします。

西暦 年 月 日  
クリフム夫律子マタニティクリニック臨床胎児医学研究所  
院長 印