

研究倫理審査申請の手引き

*日本高血圧学会主導で行う人を対象とする医学系研究を対象とします（臨床研究法の定める特定臨床研究は審査できません）。

*大学・病院などで研究（試料・情報の収集・保存・解析など）を実施する場合は、共同研究となりますので、各施設での倫理審査も必要です。各施設での倫理審査が終了しましたら、倫理審査申請書および審査結果通知書を日本高血圧学会 研究倫理審査委員会事務局へ提出してください。

*倫理委員会が設置されていない施設が学会主導型研究に参加する場合も、各機関からの申請を日本高血圧学会 研究倫理審査委員会で受け付けます。

倫理審査は原則として書類審査であり、倫理審査申請書には必要な事項が、分かりやすく、正確、簡潔、かつ具体的に記載されている必要があります。

以下の書類（正本1部、副本(写)12部）を準備し、日本高血圧学会 研究倫理審査委員会事務局に提出してください。

- ①研究倫理審査申請書（学会ホームページからダウンロード）
- ②研究計画書
- ③説明文書
- ④同意書・同意撤回書
- ⑤研究責任者履歴書（学会ホームページからダウンロード）
- ⑥臨床研究に関する教育の受講証明書の写し（全研究者分）
- ⑦研究に係る COI 自己申告書（全研究者分：学会ホームページからダウンロード）
- ⑧研究実施施設概要書（倫理委員会が設置されていない施設からの申請のみ、学会ホームページからダウンロード）
- ⑨その他：共同研究の場合は他施設の倫理審査申請書・審査結果通知書の写しなど

また、①倫理審査申請書は、電子 mail に添付し日本高血圧学会 研究倫理審査委員会事務局（rinri@jpnsnsh.jp）に送付してください。

⑦臨床研究に関する教育の受講証明書の写しについては、各研究者の所属研究機関で実施されてる教育受講証明書あるいは e-learning（APRIN e ラーニングプログラム [eAPRIN] 医学研究者推奨コース [https://www.aprin.or.jp/]）あるいは ICR-web 臨床研究の基礎知識講座 [https://www.icrweb.jp/icr_index.php]）の終了証の写しを提出してください。

以下、研究倫理審査申請書を作成する上での注意点を示します。

- 1：研究倫理審査申請書の日付けは提出年月日を記入してください。
- 2：研究責任者を記入し、押印してください。

- 3：受付番号は記入しないでください。（事務局で附番致します）
- 4：〔研究課題名〕は簡潔に研究内容を表すものを記入してください。
- 5：〔研究の種類〕については、「研究デザイン」および「該当する倫理指針」における該当部の□を黒く塗りつぶしてください。
- 6：〔研究内容とその概要〕研究計画書を資料として別に提出して頂きますので、ここには研究デザイン、対象者、予定人数、研究方法、調査項目、評価項目、モニタリング・監査の実施について簡潔に記載してください。
- 7：〔研究者〕は研究の遂行に携わる研究者を記載してください。多施設に及ぶ場合は研究計画書に研究組織を明記してください。
- 8：〔研究実施場所・共同研究機関・他の倫理審査状況〕では、研究の実施場所を明記してください。共同研究の場合は、共同研究機関および各施設における倫理審査状況を明記し、詳細は研究計画書に記載してください。また、すでに他の施設で倫理審査が行われている場合には、その申請書、審査結果通知書のコピーを添付してください。
- 9：〔倫理的配慮〕この項目は倫理的判断に重要な部分ですので、個人情報保護や倫理的観点から具体的に記述する必要があります。また、これらの内容は研究計画書、説明文書などにも記載されている必要があります。
- ① インフォームドコンセント：どのように対象者の理解を得て、研究への同意を取得するのかを具体的に記入してください。
 - ② 個人情報保護：匿名化の有無、個人情報の保管および廃棄方法について記載してください。
 - ③ 予想される利益および結果：本研究を行う事により得られる利益および医学的にどのような貢献が見込めるかを明記してください。
 - ④ 負担およびリスク：本研究に参加することによって、対象者にどのような不利益や危険が予想されるのか、具体的に数字を挙げるなどして副作用の頻度、治療や対処法などを明記してください。
 - ⑤ 試料・情報の保管および廃棄の方法：試料・情報の保管期間および保管・廃棄方法について記載してください。
 - ⑥ 重篤な有害事象が発生した際の対応：侵襲（軽微を含む）を伴う研究の場合のみ、重篤な有害事象が発生した場合の対処法などを記載してください。
 - ⑦ 研究によって生じた健康被害に対する補償：補償の有無、内容について記載してください。
 - ⑧ 当該業務内容及び委託先の監督方法：研究に関する業務の一部を委託する場合のみ、契約書による試料・情報の安全管理方法、遵守の確認、未遵守の対応等について記載してください。
 - ⑨ 試料・情報の二次利用について：試料・情報について同意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は、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載してください。
 - ⑩ 上記以外で、とくに倫理性の評価に当たって強調しておきたいことがあれば、記入してください。
- 10：〔添付資料〕研究計画書、対象者への説明文書、同意書などは添付資料として提出してください。添付資料には資料番号をつけ、この欄には資料番号と資料名を記入してください。関連する文献や、理解を助けるための資料を添えることもできます。なお、資料には必ずページをつけてください。

以上