

## 倫理審査申請書作成の手引き

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。この倫理審査申請書の他に、①研究計画書、②説明文書、③同意書などを添付資料として提出して頂きますが、その事実を証明する文献や、理解を助けるための資料を添えることもできます。

以下、倫理審査申請書を作成する上での注意点を示します。倫理審査申請書類の提出期限は委員会開催日の1カ月前ですので、それまでに提出された課題を委員会で審議いたします。それ以降提出されたものは、次回の委員会に廻します。なお、委員会の開催日はホームページで公表いたします。

- 1：倫理審査申請書の日付けは提出年月日を記入して下さい。
- 2：申請者は研究または医療行為（以下「課題」）の当事者としての最終責任者を記入して下さい。
- 3：課題番号は記入しないで下さい。（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下さい。
- 5：〔研究の種類〕を区別し、該当部の□にレをつけて下さい。
- 6：〔研究内容とその概要〕研究計画書（実施計画書）は資料として別に提出して頂きますので、ここには研究の背景、目的、方法など、概要を簡潔に記載して下さい。
- 7：〔実施者〕は研究の遂行に携わる研究者を記載して下さい。多施設に及ぶ場合は研究計画書に研究組織を明記して下さい。
- 8：〔研究期間・研究の対象者〕
- 9：〔実施場所〕主な研究の実施場所を明記して下さい。多施設共同研究か否かを明記し、詳細は研究計画書に記載して下さい。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下さい。
- 10：〔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。
  - ①対象者の人権がどのように守られ、どのような配慮がなされているのかを示して下さい。
  - ②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下さい。なお、この内容は研究計画書、説明文書、同意書などにも記載されている必要があります。
  - ③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下さい。また、この内容は研究計画書、説明文書、同意書などにも記載されている必要があります。
  - ④申請課題を行う事により、医学的にどのような貢献が見込めるかを明記して下さい。
  - ⑤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を記入して下さい。
- 11：〔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下さい。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下さい。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下さい。
- 12：事務記載欄は記入しないで下さい。（委員会事務局で記載します）

## 倫理審査申請書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
理事長殿

申請者（研究実施責任者）

所属： \_\_\_\_\_

役職： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_ 印

申請番号（事務局記載）

1. 研究課題名	
2. 研究の種類	<input type="checkbox"/> 疫学研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 観察研究 <input type="checkbox"/> 臨床研究 介入あり(登録先： _____ ) <input type="checkbox"/> その他(具体的に： _____ )
3. 研究内容とその概要	
4. 実施者 (研究組織)	<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <span>所属</span> <span>氏名</span> </div>
5. 研究期間 症例数など	

6. 実施場所・多施設共同研究 他の倫理審査			
7. 倫理的配慮	<p>①人権の擁護：研究対象者の個人情報保護と管理方法，匿名化の方法など</p> <p>②対象者に理解を求め同意を得る（インフォームドコンセントの取得）方法</p> <p>③研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性</p> <p>④医学上の貢献の予測</p> <p>⑤その他</p>		
8. 費用負担			
9. 添付資料	<p>資料 1) 研究計画書</p> <p>資料 2) 研究参加者にインフォームドコンセントの受けるための説明文書</p> <p>資料 3) 同意文書・同意撤回文書</p> <p>資料 4) その他</p>		
通知年月日 事務局記載	年 月 日	通知番号 事務局記載	

## 倫理審査結果 答申書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
理事長 殿

日本腎臓学会倫理委員会  
委員長 印

申請番号 \_\_\_\_\_

申請課題 \_\_\_\_\_

年 月 日に申請された上記課題につき、日本腎臓学会倫理委員会で審議し、下記のとおり判定したので答申いたします。

記

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
理由 助言	

## 倫理審査結果 通知書

年 月 日

申請者（実施責任者）

\_\_\_\_\_ 殿

日本腎臓学会

理事長

印

申請番号 \_\_\_\_\_

申請課題 \_\_\_\_\_

申請のあった上記課題につき、下記のとおり判定したので通知いたします。

記

判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 保留 <input type="checkbox"/> 非該当	<input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認	
理由 助言			
通知年月日 事務局記載	年 月 日	通知番号 事務局記載	

審査結果に異議がある場合は 14 日以内に倫理委員会事務局に文書で連絡すること。

## 迅速審査申請書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
理事長殿

申請者（研究実施責任者）

所属：\_\_\_\_\_

役職：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_ 印

年 月 日に承認されている以下の研究計画書について、迅速審査をお願いいたします。

申請番号	
研究課題名	
研究実施責任者	
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書などの軽微な変更 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 有害事象の報告 <input type="checkbox"/> 研究実施計画からの逸脱に関する報告 <input type="checkbox"/> 安全性に関する新たな情報の入手 <input type="checkbox"/> その他
変更点	
研究予定期間	
予定症例数	
備考	

## 迅速審査結果 答申書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
理事長 殿日本腎臓学会倫理委員会  
委員長 印

年 月 日に申請された迅速審査を審議した結果、下記のとおり判定したので答申いたします。

申請番号	
研究課題名	
研究実施責任者	
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書などの軽微な変更 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 有害事象の報告 <input type="checkbox"/> 研究実施計画からの逸脱に関する報告 <input type="checkbox"/> 安全性に関する新たな情報の入手 <input type="checkbox"/> その他
審査意見	
研究予定期間	
予定症例数	
備考	

決定結果	<input type="checkbox"/> 研究の継続を承認する <input type="checkbox"/> 研究を一時中止すべきである <input type="checkbox"/> 倫理委員会の承認を取り消し、研究の中断を申し入れるべきである <input type="checkbox"/> 書類の整え再提出後に再度審査する
指摘事項	

整理番号：

## 迅速審査結果 通知書

年 月 日

申請者（実施責任者）

\_\_\_\_\_ 殿

日本腎臓学会

理事長

印

下記のとおり決定したので通知します。

課題番号	
課題名	
研究実施責任者	
審議事項	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書などの軽微な変更 <input type="checkbox"/> 実施状況報告 <input type="checkbox"/> 有害事象の報告 <input type="checkbox"/> 研究実施計画からの逸脱に関する報告 <input type="checkbox"/> 安全性に関する新たな情報の入手 <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
審査意見	
研究予定期間	
予定症例数	
備考	

決定結果	<input type="checkbox"/> 研究の継続を許可する <input type="checkbox"/> 研究を一時中止すること <input type="checkbox"/> 研究を中断すること <input type="checkbox"/> 保留：書類を整え、再提出すること
指摘事項	

審査結果に異議がある場合は 14 日以内に倫理委員会事務局に文書で連絡すること。

整理番号： \_\_\_\_\_



倫理審査結果・異議申し立て書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
理事長 殿

申請者（実施責任者）

所属：\_\_\_\_\_

氏名：\_\_\_\_\_ 印

申請番号 \_\_\_\_\_

1. 研究課題名			
2. 異議申し立ての理由			
3. 添付資料			
受付年月日 事務局記載	年 月 日	通知番号 事務局記載	

## 有害事象発生報告書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
倫理委員会 委員長殿

申請者(実施責任者)  
\_\_\_\_\_ 印

申請番号 \_\_\_\_\_

申請課題 \_\_\_\_\_

倫理審査委員会で承認された臨床研究で有害事象・不具合が発生しましたので報告いたします。

課題番号	
課題名	
有害事象の発生状況	
有害事象への具体的対応	
健康被害の有無	
研究実施計画の見直しの必要性	
研究参加者への情報提供	
研究の中断・中止の必要性	

整理番号：

--

## 研究実施報告書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
倫理委員会 委員長殿申請者（実施責任者）  
\_\_\_\_\_ 印

申請番号 \_\_\_\_\_

申請課題 \_\_\_\_\_

倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告いたします。

課題番号	
課題名	
臨床研究の 実施状況	(日本腎臓学会倫理委員会からの助言に関する対応)
個人情報管理 の具体的対応	
研究予定期間	
次年度への研究 の継続	あり： なし：
予定症例数と 現在の参加者	
備考	

整理番号： \_\_\_\_\_

研究実施が承認された後、年度末までに年 1 回実施状況報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

## 研究終了報告書

年 月 日提出

日本腎臓学会  
倫理委員会 委員長殿申請者（実施責任者）  
\_\_\_\_\_ 印

申請番号 \_\_\_\_\_

申請課題 \_\_\_\_\_

倫理委員会で承認された臨床研究が終了しましたので報告いたします。

課題番号	
課題名	
研究の成果	
保存試料の有無	
研究成果の公表方向	
個人情報・対応表などの処理	継続保管(期間： _____ まで) なし：
有害事象を含む資料の保存期間	
備考	

整理番号： \_\_\_\_\_

研究が終了した場合、年度末までに臨床研究終了報告書を倫理委員会事務局に提出すること。

日本腎臓学会  
倫理委員会委員各位

下記の倫理委員会への申請課題に関して、予備審査の結果を 月 日までに  
事務局にお知らせ頂きます様、お願い申し上げます。

年 月 日  
日本腎臓学会  
倫理委員会事務局

申請番号 \_\_\_\_\_

申請課題 \_\_\_\_\_

申請者(実施責任者) \_\_\_\_\_

予備審査結果

- このまま審議してよい
- このまま審議してよい(コメントあり)
- 書類の修正等が必要である(具体的にコメント欄に記載して下さい)

コメント

## 倫理委員会 審査手順書

### 1. 倫理審査申請書類等の提出

- 1) 研究申請者は以下の書類を準備し、日本腎臓学会倫理委員会事務局（以下、事務局）に提出する。
  - ①倫理審査申請書（様式1：学会ホームページからダウンロード可能）
  - ②研究計画書
  - ③説明文書
  - ④同意書・同意撤回文書
  - ⑤その他：文献や共同研究の場合は他施設の倫理審査結果の通知など

（注）倫理審査申請書（様式1）は議事録などの記録に必要なため、電子 mail に添付し、日本腎臓学会の倫理委員会事務局に送付する。
- 2) 提出期限は、新規申請・継続申請とも、倫理委員会開催の30日前までとする。
- 3) 事務局では書類が揃っているかを確認し、不備がある場合は研究申請者に問い合わせる。
- 4) なお、研究者の異動などによる研究計画書の変更は研究計画書の変更申請として申請を受け、迅速審査とし、事前審査は省略する。

### 2. 予備審査

- 1) 事務局は提出された倫理審査申請書類等(①～⑤)を審査担当委員(医師委員)に送付し、予備審査を依頼する。
- 2) 審査担当委員は一週間程度で予備審査を行う。
- 3) 予備審査の結果は、以下のA・B・Cとする。
  - A：このまま審議してよい
  - B：このまま審議してよい（コメント有）
  - C：書類の修正等が必要である
- 4) 事務局は予備審査結果を研究申請者へ通知する。

予備審査の結果がCの場合は、研究申請者に予備審査の意見を参考に修正してもらい、書類等の再提出を依頼する。
- 5) 修正書類等が提出された場合、事務局は再度審査担当委員へ書類等を送付し、予備審査を継続する。
- 6) 倫理委員会開催前までに予備審査においてAまたはBの結果が必要になる。研究申請者から修正書類が提出されない場合は、次回の倫理委員会にまわす。

### 3. 倫理委員会審議資料の事前配布

- 1) 倫理委員会の議事（予定）と審議資料は委員会開催日の1週間前に各委員に配布する。
- 2) 委員会審議資料として、予備審査結果（AまたはB）を含む新規申請書類一式、承認済み申請書等の変更・修正書類、その他の審議資料などがある。
- 3) 委員は倫理委員会開催日までに審議資料に目を通し、委員会で自分の意見を述べる。

### 4. 当日配布資料

- 1) COI自己申告書等、個人情報に関わる資料は当日配布して審査する。
- 2) 倫理委員会での審議終了後には回収して、事務局の責任で保管・処分する。

### 5. 倫理委員会の開催と審議

- 1) 倫理委員会事務局は委員の出欠席を確認し、倫理委員会開催日に委員会が成立することを確認する。
- 2) 倫理委員会開催予定日に外部委員が出席できることを確認する。
- 3) 審査結果は承認、条件付き承認、保留、非該当とする。なお、軽微な修正が必要な場合は承認とし、事務局で修正書類の再提出を求め、受理年月日を記録する。

6. 倫理委員会議事録の作成
  - 1) 審議で委員から出された意見と審査結果は事務局と委員長で議事録（案）を作成する。
  - 2) 倫理委員会議事録（案）は E-mail または FAX にて各委員の承認を得る。
  - 3) 議事録等の修正・意見については事務局と委員長で適時対応し、倫理委員会委員全員の承認を受ける。
  
7. 倫理審査結果の報告
  - 1) 議事録の承認後、保留以外の申請課題に関して、委員長より答申書（様式 2）を理事長に提出する。
  - 2) 倫理委員会の答申を受け、理事長は審査結果を研究申請者に通知する（様式 3）。
  - 3) 保留の場合は倫理委員会委員長名で研究責任者に倫理委員会の審議結果を通知する。
  
8. 倫理審査結果の公表  
倫理審査結果通知後、承認された研究課題はホームページ上に公表する。
  
9. 修正書類・保留の対応
  - 1) 承認された研究課題でもコメントが付いている場合、及び条件付き承認の場合は、適切に修正した書類を事務局に再提出してもらう。
  - 2) 保留になった場合、研究申請者は審議結果を参考に、再度申請するかを判断する。再度申請する場合は申請書類等を事務局に提出する。なお、申請書類を再提出する場合は、変更点を整理して添付する。
  
10. 研究経過の報告義務
  - 1) 研究責任者は倫理委員会に対して年 1 回の報告義務があり、研究終了まで毎年年度末に実施報告書（様式 4）を提出する。
  - 2) 倫理委員会事務局は前年度（4 月から 3 月）に承認された研究課題に関して、次年度の 2 月に、研究責任者に対して実施報告書の提出を依頼する。
  - 3) 研究責任者から提出された実施報告書は、次回の倫理委員会の資料として提出する。
  - 4) 倫理委員会は実施報告書を受理し、研究の継続を承認するかを決定する。
  
11. 厚生労働省への報告義務
  - 1) 事務局は必要事項を年度末までに厚生労働省に資料を提出する。
  - 2) 提出資料は
    - ①倫理委員会規定
    - ②委員の構成
    - ③開催実績
    - ④議事録など（知的財産権に影響のない範囲とする）

## 倫理審査・事務局の手順書

### I. 申請者より申請書類の受付(提出先：日本腎臓学会事務局 倫理委員会担当者)

- ① 事務局での書類のチェック(倫理審査申請書(様式 1), 研究計画書, 同意取得のための説明文書, 同意文書・同意撤回文書等の確認)  
⇒必要書類が揃っていない場合は, 事務局から申請者に連絡し, 書類を整備
- ② 申請に附番し, 倫理委員会委員長に申請があったことを連絡(事務局から mail)
- ③ 迅速審査の場合は様式 4 を使用

### II. 事務局から倫理委員会委員への連絡(様式 11)

- ① 倫理委員会の招集(日程の調整): 事務局から mail での調整とする
- ② 医師の審査委員に審査書類を送付し, 2 週間以内に予備審査結果を事務局に通知してもらう  
⇒予備審査で問題なければそのまま審査へ  
⇒事前に修正すべき点があれば事務局を通して申請者に通知⇒修正書類の再提出

### III. 倫理委員会の開催

- ① 欠席者からは意見書提出(日程調整がつかない場合)
- ② 審査結果の決定・通知内容の決定
- ③ 再審査の場合は次回の倫理委員会の日程調整
- ④ 倫理委員会議事録の作成: 事務局担当

### IV. 審査結果の通知

- ① 委員長から理事長への答申書の作成(様式 2, 5)
- ② 理事長から申請者への審査結果の通知: 事務局代行(様式 3, 6)  
⇒再申請, 異議申し立ては事務局に書類を提出する ⇒ 再度倫理委員会開催
- ③ 委員会委員による議事録の承認: 事務局から(mail 使用可)

### V. 年度末に研究実施報告書の提出

- ① 毎年 2 月に研究実施報告書(様式 9)の提出を依頼: 事務局から(mail 使用可)
- ② 理事会への報告書類の作成: 事務局担当
- ③ 必要に応じ, 厚生労働省などへの報告書類の作成: 事務局担当
- ④ 研究終了時には終了報告書(様式 10)を提出