

## 新規審査依頼書

倫理審査委員会

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者

(研究機関名) 災害医療国際協力学分野

(所属・職名) 災害科学国際研究所・教授

(氏名) 江川 新一

下記の研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

研究課題	東日本大震災の災害関連死に関する疫学研究
研究の予定期間	研究実施許可日 ~ 西暦 2028年 03月
研究の区分	<input type="checkbox"/> 介入あり <input checked="" type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲なし
ヒトゲノム解析	<input checked="" type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当
多機関共同研究該当性	<input checked="" type="checkbox"/> 単機関研究 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究

(多機関共同研究の場合は以下を記載)

研究代表者	<input type="checkbox"/> 申請者が研究代表者 <input type="checkbox"/> 申請者以外が研究代表者
一括審査	<input type="checkbox"/> 一括審査を依頼する <input type="checkbox"/> 一括審査を依頼しない

(多機関共同研究の一括審査を依頼する場合のみ以下を記載)

審査対象機関数等*1	<input type="checkbox"/> 全部一括審査 <input type="checkbox"/> 一部一括審査
審査対象機関の研究体制	<input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書により確認（要件確認書は倫理審査委員会に提出） <input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書の委員会提出はしないが、審査対象機関が研究実施に必要な体制を整備していることを研究代表者が確認済み*2

## 添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
■ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書（※自動作成）		
■研究計画書	西暦2023年09月01日	第1版
<input type="checkbox"/> 研究計画書別紙：研究機関一覧*3		
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書*3		
■情報公開文書*3	西暦2023年09月01日	
<input type="checkbox"/> 補償の概要（ <input type="checkbox"/> 説明文書に含む）*3		
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類*3		
<input type="checkbox"/> 安全性情報の取り扱いに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）*3		
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む）*3		
<input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書、研究者等リスト*6（機関数：）		
■その他*7		
宮城県からの資料送付通知書	西暦2023年09月01日	

\*1：本委員会での審査する研究機関の範囲を記載する。多機関共同研究において、全ての参加機関の一括した審査を依頼する場合は「全部一括審査」を、一部の参加機関が自機関審査を行うなどにより全ての参加機関の審査を依頼しない場合は「部分一括審査」を選択すること。  
\*2：一括審査を実施する場合であって、研究代表者が審査対象となる研究機関が当該研究を実施する体制を整備されていることをあらかじめ確認している場合にチェックする（研究代表者が各機関の要件の確認を行うために研究機関要件確認書を使用し、委員会に提出しない場合を含む）。  
\*3：作成した場合に限る。\*5：複数機関分提出する場合には、記載しない。  
\*6：一括審査を行う場合に限る。\*7：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。  
注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。  
注）添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び（又は）版表示を記載する。

## 研究実施許可申請書

研究実施機関の長

東北大学大学院医学系研究科長 殿

研究責任者

(所属・職名)

災害科学国際研究所・教授

(氏名)

江川 新一

下記研究の実施についての許可を得たいので、関係書類を添えて申請します。

記

研究番号*1	
研究名称	東日本大震災の災害関連死に関する疫学研究
審査を依頼した倫理審査委員会	<input checked="" type="checkbox"/> 「内部設置」倫理審査委員会*2 <input type="checkbox"/> 「外部設置」倫理審査委員会
許可申請事項	<input checked="" type="checkbox"/> 審査依頼書と同時に申請（※「内部設置」倫理審査委員会の場合に限る） <input type="checkbox"/> 審査結果通知書（）のとおりに（※本書作成時に審査済） <以下に該当する場合> <input type="checkbox"/> 既に実施中の研究に本学が追加（＝本学を施設追加） <input type="checkbox"/> 研究は継続するが本学における研究は終了（＝本学を施設削除） <input type="checkbox"/> その他
情報公開文書	<input checked="" type="checkbox"/> 学内に提示の必要性あり <input type="checkbox"/> 学内に提示の必要性なし

(「外部設置」倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載)

倫理審査委員会名称等	委員会名： 委員会連絡先（メール）：
	<input type="checkbox"/> 「確認済倫理委員会リスト」*3に掲載 <input type="checkbox"/> 未掲載
研究の区分	<input type="checkbox"/> 臨床研究法に基づいて実施する研究ではない
	<input type="checkbox"/> 介入あり <input type="checkbox"/> 介入なし
	<input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし
ヒトゲノム解析	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当
多機関共同研究	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当

\*1：研究登録を行った場合はJRCT番号又はUMIN番号を記載する（介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務）。新規申請時は記載不要。  
\*2：内部設置倫理審査委員会とは、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会、東北大学病院臨床研究倫理委員会、東北大学歯学研究科研究倫理委員会、東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会を指す。  
\*3：「確認済倫理委員会リスト」は、星陵地区の研究機関の長が確認した「適切な審査体制を有している委員会」のリストであり、当該リストに記載の倫理審査委員会の承認をもって研究の倫理的・科学的妥当性が審査済みであると判断する。  
注）本書式は、「研究の開始」や「研究計画書等の変更」など、研究機関の長の許可が必要な場合に作成する。重篤な有害事象報告や研究の進捗報告については、報告事項提出書を作成し研究機関の長への報告を行う。  
注）本書式は、倫理審査委員会での承認を得た後に、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。ただし、東北大学に所属する研究者が内部設置倫理審査委員会にて審査を行う場合に限り、当該委員会への審査依頼（新規審査依頼書、変更審査依頼書）ともに作成することを妨げない。

## 研究者等リスト

倫理審査委員会

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会 委員長 殿

## 研究責任者

(研究機関名) 災害医療国際協力学分野  
 (所属・職名) 災害科学国際研究所・教授  
 (氏名) 江川 新一

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

## 記

研究課題	東日本大震災の災害関連死に関する疫学研究
------	----------------------

## 研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録

役割	氏名	所属又は職名	利益相反状況*1	教育・研修	
				内容*2	受講日*3
研究責任者	江川 新一	災害医療国際協力学分野 教授	■確認済	■機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他	2023/05/16
研究者	佐々木 宏之	災害医療国際協力学分野 准教授	■確認済	■機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他	2022/12/28
研究者	坪井 基浩	災害医療国際協力学分野 東北大学医学系研究科 医科学専攻（博士課程）	■確認済	■機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他	2023/07/07
研究者	PARK HYE JEONG	災害医療情報学分野 助教	■確認済	■機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他	2023/07/07

特記事項*4	
--------	--

\*1：利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。なお、所属機関において倫理審査委員会審査後に利益相反の確認を行う場合は、その旨を特記事項に記載すること。（当該利益相反確認において研究計画書及び説明文書等への利益相反状況の記載が必要とされた場合は、別途変更手続きを行う必要がある。）

\*2：教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例：ICR-Web、臨床試験のためのe-Training center、eAPRIN）などが考えられる。なお、教育・研修の内容は、受講者全てに画一的なものとする必要はなく、その業務内容に応じた適切なものとするのが望ましいため、適当かどうかも含めて研究責任者が判断する。

\*3：少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい（「生命・医学系指針 第4の2 ガイダンス」参照）。

\*4：申請にあたり、特記事項があれば記載する。特記事項の例として、利益相反確認が審査後であるなどが考えられる。

注）利益相反に関する書類、教育記録は保管し、倫理審査委員会が必要とした場合は提出する。