

以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について

東北大学大学院医学系研究科長 殿

研究責任者 氏名	江川 新一
所属部局・分野・職名	災害科学国際研究所・災害医療国際協力学分野・教授
事務連絡先（電話）	江川 新一 (電話：022-752-2058, 携帯090-6683-7427)

下記の課題について、下記のとおり修正しました。

○課題名 東日本大震災当時の南三陸町における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究

○受付番号 2020-1-845（以前の審査結果通知書に記載されております。）

○修正の種類（該当するものに○をつけてください。）

	選択する	審査方法	本様式とともに提出すべき書類
①承認された案件の審査結果通知書のコメントへの対応※1		事務的に確認します※2	該当する様式（変更箇所アンダーラインを引くこと。変更ページのみ提出は不可）
②条件付き承認となった案件への対応		迅速審査にて審査されます	審査結果通知書の写し及び申請書類一式 （変更箇所アンダーラインを引くこと）※3
③再提出となった案件への対応		本審査にて審査されます（B申請は迅速審査）	
④承認された案件の変更		本審査にて審査されます（B申請は迅速審査）	
⑤承認された案件の軽微な変更	○	迅速審査にて審査されます※4	

※1 「承認」となったが、コメント欄に軽微な修正の指示があった場合を指します。（「条件付き承認」への対応は②に該当するので、迅速審査にて審査します。）

※2 承認済みですので改めて審査結果通知書を送付することはありません。

※3 新たな申請となります。被験者への説明文書、同意文書その他添付書類を省略せずに提出してください。

※4 書面審査での議決が困難と判断した場合、本審査で再審査する場合がありますのでご注意ください。

○変更の趣旨

- 研究分担者、研究協力者の追加、役割の記載
4ページ：研究協力者の越智小枝、坪井基浩の役割を記載。
12ページ：研究分担者（菅野 武、丹野 佳郎、石井 正）の追加。
13ページ：研究協力者（越智小枝、坪井基浩）の追加

ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書
(A)

東北大学大学院医学系研究科長 殿

実施責任者 氏名 江川 新一

所属部局・分野等・職名 災害科学国際研究所・災害医療国際協力学分野・教授

所属分野等長の承認

職名：教授 氏名： 江川 新一

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

○課題名： 東日本大震災当時の南三陸町における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	倫理委員会 講習会
実施 責任者	江川 新一	災害科学国際研究所	災害医療国際協力学分 野	教授	<input checked="" type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講

倫理委員会出席説明者氏名	倫理委員会時連絡先電話番号	e-mailアドレス
江川 新一	022-752-2058, 携帯090-6683-7427	egawas@surg.med.tohoku.ac.jp

○研究の種類：（全欄いずれかを選ぶ）

研究の種類※1	侵襲性	臨床研究登録	補償
<input type="checkbox"/> 医薬・医療機器介入研究※2 <input type="checkbox"/> 上記以外の介入を伴う研究 <input checked="" type="checkbox"/> 観察研究又は疫学研究、その他	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> JAPIC <input type="checkbox"/> 日本医師会治験促進センター <input type="checkbox"/> その他 <input checked="" type="checkbox"/> 登録なし	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無

※1 既存試料のみを用いる研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請は別様式となる。

※2 医療品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。体外診断を目的とした研究を除く。

○研究形態：（いずれかを選ぶ）

- 1) 多施設共同研究に 該当する 該当しない
- 2) 東北大学が多施設共同研究の総括施設に 該当する 該当しない
- 3) 本学が分担施設の場合多施設共同研究の全体計画書を
添付する 添付しない
(その理由：分担施設ではないため)
- 4) 多施設共同研究の倫理委員会承認書を 添付する 添付しない
(その理由：分担施設ではないため)
- 5) 無作為割り付け比較試験に 該当する 該当しない

○研究期間： 2016年 01月（倫理委員会承認後） ～ 2025年 12月

(原則5年以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡(観察)期間を含みます。)

○研究組織：

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	倫理委員会 講習会
研究 分担者	辻 一郎	医学系研究科	情報健康医学講座（公衆衛生学分野）	教授	■受講済 □未受講
	佐々木 宏之	災害科学国際研究所	災害医療国際協力学分野	准教授	■受講済 □未受講
	石井 正	病院	総合地域医療教育支援部	教授	■受講済 □未受講
	菅野 武	病院	総合地域医療教育支援部	助教	■受講済 □未受講
	菅原 由美	医学系研究科	情報健康医学講座（公衆衛生学分野）	助教	■受講済 □未受講
	丹野 佳郎	医学系研究科	総合医療学	大学院生	■受講済 □未受講
研究 協力者					

※ 研究分担者：臨床研究に従事する本学所属の研究者（常勤、非常勤を問いません）及び本学の大学院生を指します。

研究協力者：本学以外の研究者で臨床研究に従事する者を指します。

（多施設共同研究において、他機関において臨床研究に従事するものは含みません。）

※過去に承認された案件の軽微な変更及び条件付き承認となった案件の迅速審査については、原則当該審査を行った委員会において審査します。

(平成24年4月1日施行様式)

実施計画書

I 課題名 東日本大震災当時の南三陸町における避難所・在宅診療の医療ニーズ解析疫学研究

II 研究等の概要

(必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付する。専門外の委員、外部委員が研究内容を短時間で把握できるように記述を工夫する。)

<研究の意義・目的>

(研究の背景や倫理的側面を含める。)

別添参照

<対象>

(研究に必要な概略の対象人数等の数値を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学での人数等を記すこと。)

別添参照

<実施計画>

(多施設共同研究の場合には、全体計画と本学の役割分担について分かるように記入する。また記入上の注意に従い必要書類を添付する。)

別添参照

<使用する研究費>

(使用予定の研究費を全て記載。さらに該当研究費においてカッコにその研究課題名または相手方企業名等記載。なお、通常診療の範囲内の場合等項目にないものについては、その他を選択し、詳細を記載。)

運営交付金 科学研究費(東日本大震災時の避難所・福祉避難所・在宅における保健医療ニーズ調査(申請中))

厚生労働科学研究費

その他公的研究費

寄附金(研究助成金)

共同研究費、受託研究費

その他

III 研究等の実施場所

(「東北大学」や「東北大学病院」ではなく、診療科名や研究室名等まで詳細記載。)

別添参照

IV 実施に際しての倫理的配慮について

IV-1 <研究等の対象とする個人の人権への対策>

(プライバシー確保の方途その他について具体的に記すこと。)

別添参照

IV-2 <対象者を選ぶ方針・基準>

謝金等 無 有

(健常者を対象にする場合は公募の形式にすること。)

IV-3 <個人情報の取り扱いについて>

(当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法等又は委託先における個人情報の監督体制等について具体的に記すこと。また、多施設共同研究の場合、他機関と本学の関係、データセンター等についても言及すること。)

V 期待される研究成果あるいは予測される利益

別添参照

VI 予測される危険と不利益とそれに対する配慮・補償

VI-1 <研究等によって対象者に生じうる危険と不快に対する具体的配慮>

(箇条書きで記し、それぞれに対する配慮の内容も記すこと。)

別添参照

VI-2 <対象者に健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置>

(申請書表紙の研究の種類と一致させること。)

以下に該当する場合、研究の種類を選択すること

①介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの(対外診断を目的とした研究を除く)

「補償のための保険その他の必要な措置」について、事前に十分な説明を行い、対象者の同意を受けなければならない。

②それ以外の介入を伴う研究(体外診断を目的とした研究を含む)

補償の有無を説明する必要がある。

③観察研究にあたっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合

補償のための保険等必要な措置の有無等を対象者に十分に説明する必要がある。

補償の種類を選択すること

補償のための保険を設定した

補償のための保険を設定する予定である

保険以外の対処方法を講じた

補償がない旨を説明する

措置内容

説明同意文書に補償のための保険等必要な措置について記載した

補償のために保険等必要な措置を証明する文書を添付した

VII 研究期間終了後の試料の取扱い

廃棄する

保存する

(保存するを選択した場合は下記について記載すること。)

ア 試料等の名称：東日本大震災被災地における匿名化された南三陸地域の避難所と在宅の診療記録

イ 試料等の保管場所：災害科学国際研究所 災害医療国際協力学分野研究室

ウ 試料等の管理責任者：江川新一

エ 被験者等から得た同意の内容(将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること)：診療記録作成時に同意は得ていない

オ 保存の際の匿名化の方法

連結可能匿名化

連結不可能匿名化

補足

別添参照

VIII 研究資金及び利益相反(当該企業等法人との利害関係)について

別添参照

IX 備考

(介入を伴う研究であって侵襲性を有するものについて、公開されているデータベースに臨床研究登録しない場合には、登録により臨床研究の著しい支障が生じる理由を明記すること。)

別添参照