

## 静岡てんかん・神経医療センター倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、静岡てんかん・神経医療センター（以下「当院」という）に所属する職員が行う、人を直接対象とした医学研究並びに倫理的な配慮が必要な医療処置などにおいて、関係する国内の法律や通達のみならずヘルシンキ宣言並びに各専門分野における国内外の倫理規範の趣旨にそって倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

### (対象)

第2条 この規程による審査の対象は、人及び人由来の材料を対象とする臨床試験の研究実施計画書、倫理審査が必要な医学研究の実験研究計画書、調査研究計画書、及び研究論文、第13条に定める報告書、並びに倫理的配慮が必要な医療処置等とする。ただし、職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

2 倫理審査が必要であると認めるものであって、審査の申請がない研究については、院長は研究を中止させるものとする。

### (倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議をおこなうため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を設置する。

### (委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、診療部長、薬剤科長、事務部長、看護部長
  - (2) 医長（科長）若干名
  - (3) 院外の医学、薬学を専門としない学識経験者2名以上。
- 2 前項第2号、第3号に掲げる委員は院長が指名するものとし、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 3 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員長は、必要に応じて第1項以外の職員、又は院外の医学及び医学以外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。

### (委員会の責務)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理的観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究の対象となる個人（以下「被験者」という）の人権の擁護
- (2) 被験者に対する十分な説明、被験者が十分に理解し、納得した上で同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる被験者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測
- (4) 第11条に定める小委員会、またはそれと同等の委員会の結論

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする職員は、原則として当該研究の実施を希望する3ヶ月前の月末までに、様式1に定める申請書に必要な事項を記入し、必要な添付書類と共に管理課を通じ院長に提出しなければならない。ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に提出することができる。

(委員会の開催及び審査の方法)

第7条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合に、委員長が召集する。

2 委員会は、第4条第1項第3号に掲げる委員を含む委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

ただし、第11条で定める小委員会、またはそれと同等の委員会の最終審査結果報告書があり、また結果が明確に推定できるものは、第8条に基づき委員長が判定し（これを倫理審査委員会一次審査という）、事後委員会に報告して承認を得ることができる。

3 委員が申請者である場合、その委員は当該研究の審議並びに審査の判定に加わることはできない。

4 委員会の審査にあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。

5 委員会は、非公開とする。

6 委員会の開催は、年2回以上とする。

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって判定とすることができる。

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 小委員会（またはそれと同等の委員会）へ差し戻し再審査

(5) 非該当

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに、委員会の審議結果を様式2に定める審議判定通知書にまとめ、小委員会等の最終審査報告書を添付のうえ、院長に意見を具申し、その判定についての決裁を得たのち、申請者に通知しなければならない。

2 第7条第2項のただし書きに従って委員長が判定した場合も、その理由または勧告等を記載しなければならない。

(委員会審議の記録)

第10条 委員会における審議の内容は、記録として保存し、原則として公開（受託研究に関わるものを除く）とする。ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の

保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分については、委員会の決定により非公開とすることができる。なお、この場合にあっては非公開とする理由を公開する。

#### (倫理審査小委員会)

第11条 この規程の定める事項を円滑に運用するために、倫理審査小委員会（以下「小委員会」という）を置く。

- 2 小委員会は申請された試験研究等の研究実施計画書について、医学的及び科学的な妥当性と実効性並びに倫理性等、専門的立場から予備的審査を行い結論を出すものとする。
- 3 第13条第2項に規定する研究の中止、延長または変更等に関する事項について予備的審査を行う。
- 4 小委員会の結論は最終審査結果報告書（様式6）にまとめ、小委員会委員長が 倫理審査委員長へ提出するものとする。
- 5 規程第7条第2項のただし書きにある小委員会と同等の委員会とは、静岡てんかん・神経医療センター受託研究審査委員会とする。
- 6 小委員会運営要綱は第15条で定める細則により規定する。

#### (未承認薬、未承認医療機器等の管理)

第12条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器等の管理については、受託研究取扱規程を準用するものとし、薬剤科長、薬剤委員会、当該研究者等はその管理に当たる。

- 2 受託研究審査委員会で承認された治験薬以外の未承認薬の入手、並びに承認薬の保険適用以外使用については、細則で規定する小委員会の審査基準の規定による。
- 3 当該研究者は、常に責任の所在を明らかにするとともに、薬事法に抵触しないように留意しなければならない。
- 4 研究に必要な医療機器等は、公的研究費による購入管理の規程に従って導入することを原則とする。

#### (研究結果の報告等)

第13条 当該研究者は、承認された試験研究等について、終了時より1年以内に研究結果の報告書（様式3）を、庶務課を通して、院長へ提出しなければならない。また、研究の中止、変更または延長が必要な場合には、その理由及び経緯等の報告書（様式4）を、速やかに庶務課を通して、院長に提出するものとする。

- 2 研究の中止、延長または変更について、委員長は小委員会の結論並びに委員会の審議結果等を院長に具申し、第9条に規定された手続きにより決裁を得たうえで、その結果を速やかに研究者に通知する。

#### (庶務)

第14条 この委員会に関する事務は管理課が行い、委員会の書記は管理課長とする。

#### (細則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は細則をもって別に定める。

付則

この規程は、平成16年4月1日から実施する。

この規程は、平成19年4月1日に一部改訂する。

## 静岡てんかん・神経医療センター倫理審査取扱細則

静岡てんかん・神経医療センター倫理審査取扱規程（以下「規程」という）第15条に基づき、倫理審査小委員会運営要綱等に関する取扱細則を以下のように定める。

### 倫理審査小委員会運営要綱

規程第11条に定めた倫理審査小委員会（以下「小委員会」という）の運営要綱を次のように定める。

#### 1 小委員会の構成と判定

- 1) 規程第11条に定める小委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。
  - ・臨床研究部長、薬剤科長、事務部長、看護部長
  - ・医長（科長）若干名
- 2) 小委員会に委員長、副委員長を置き、院長が指名する。
- 3) 1-1)-・に掲げる委員は、院長が指名するものとし、任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 4) 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の職員を小委員会に出席させて意見を聞くことができる。
- 5) 委員長は、必要の都度、小委員会を召集する。
- 6) 小委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ開催することはできない。但し、稟議することもできるが、委員の3分の2以上の回答がなければ、小委員会としての判定を下すことはできない。必要な場合には、研究者から口頭により説明を受けることができる。
- 7) 小委員会の判定は、出席した委員全員又は稟議に回答した委員全員の合意を原則とする。修正などを要求する場合は、小委員会の委員名が識別できない方法で、その意見を申請者に伝え、改訂と回答を求めることができる。意見の調整を要する場合は、委員長がこれを行う。
- 8) 社会的な倫理規範を超える新しい倫理問題が含まれる研究では、審査及び判定を保留することができる。ただし、委員長は小委員会の見解をまとめ、倫理審査委員長に提出する。

#### 2 審査基準

小委員会の審査基準について、倫理的にはヘルシンキ宣言に基づくとともに、国際的な倫理規範を参考とする。医学的、科学的には各専門分野の標準的レベルを基準とする。原則として GCP に関連するガイドラインと同等又はそれ以上のレベルで審査を行う。審査には審査意見書（様式5）を用いて適宜行う。

#### 3 審査結果の報告等

- 1) 小委員会は審査結果をとりまとめ、研究者に通知する。再審査が必要な場合には、回答を求め、再審査を行う。委員長は、最終審査結果報告書（様式6）を倫理審査委員長に提出しなければならない。
- 2) 小委員会は審査記録を備え、庶務課がこれを保管する。

#### 4 主管部課

小委員会の庶務は管理課において行う。

#### 附則

この規程は、平成16年4月1日から実施する。

## 倫理審査申請書類チェックリスト

倫理審査申請書類を提出する前にこの「チェックリスト」で提出書類のチェックを行って下さい。

この「チェックリスト」及び「倫理審査必要性チェックリスト（別紙1）」は申請書等他の提出書類と一緒に必ず提出して下さい。

該当しない項目については、空欄にせず、無し又は該当無し等と、必ず記入して下さい。

### 基本提出書類（必須）

※提出書類の各項目の□にチェックをして下さい

#### □倫理審査申請書（様式1）

- 1. 課題名
- 2. 代表者名
- 3. 共同担当者名
- 4. 概要
  - (1) 目的
  - (2) 対象及び方法
  - (3) 実施場所及び実施時期
  - (4) 審査を希望する理由
  - (5) 添付書類（添付資料がある場合には資料名を明記し、必ず添付）
- 5. 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮
  - (1) 研究等の対象となる個人の人権への配慮
  - (2) 研究等の対象となる個人への利益と不利益
  - (3) 医学的妥当性と貢献度
  - (4) 研究等の対象となる個人に対する説明、並びに理解を求め同意を得る方法
  - (5) その他参考事項

#### □臨床研究部研究計画（臨床研究計画）

- 表題（年度及び継続・新規の何れかに○）
- 1. 研究課題名
- 2. 分類（何れかに○）
- 3. 利用する検体及び診療情報
- 4. 他の臨床研究部とのネットワークの活用の有無（何れかに○）
- 5. 研究の目的及び異議
- 6. これまでの研究との関連
- 7. 研究方法
- 8. 起こり得る有害事象とその対策
- 9. どの様な形で日常診療に成果を還元できるか
- 10. 研究期間
- 11. 経費

12. 当研究に係る研究補助の有無

13. 研究組織

申請によって必要になる書類

説明書

同意書

同意撤回書

申請書と共に提出する書類（必須）

利益相反（COI）報告書（紙媒体で提出）

研究課題名

研究者名

所属研究機関名

所属部署

所属研究機関・所在地・連絡先

上記以外に常勤の所属機関がある場合はその名称（無い場合は無と記入）

1. 評価を受ける者の立場

A 研究者

1) 外部活動の有無（何れかに○）

2) 企業・団体からの収入の有無（何れかに○）

B 研究者の家族

1) 外部活動に相当するものの有無（何れかに○）

2) 企業・団体からの収入の有無（何れかに○）

3) 研究者の産学連携活動（兼業以外）の有無（何れかに○）

4) 産学連携活動の相手方との関係の有無（何れかに○）

5) 被験者への説明・同意文書への記載の有無（何れかに○、有の場合は添付）

報告日

研究者署名・印

(申請者) 確認月日 平成 年 月 日

職 名 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_

職場長) 確認月日 平成 年 月 日

職 名 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_



(別紙1)

倫理審査必要性チェックリスト

申請者： \_\_\_\_\_

受付番号： \_\_\_\_\_

課題名： \_\_\_\_\_

以下の、いずれかに該当する場合は、倫理（小）委員会での審査は不要です。

- 院内の診療録等の診療情報を用い、匿名化して、もっぱら集計、単純な統計処理等を行う研究である
  - 学会等における発表を目的としない
- 

以下の、いずれかに該当する場合は、倫理小委員会での審査になります。

- 他の研究機関と共同して実施される研究であって、  
既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
  - 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - 日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険の範囲内で、社会的に許容される種類の軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものに関する審査
- 

- 上記のいずれにも該当しないので、倫理本委員会での審査になります。
- 

判定日：平成 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

判定者： \_\_\_\_\_

確認日：平成 \_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

確認者： \_\_\_\_\_

静岡てんかん・神経医療センター倫理審査申請書

平成 年 月 日

静岡てんかん・神経医療センター倫理審査委員会委員長殿

申請者 職名

氏名

印.

*受付番号	
1 課題名	
2 代表者名	
3 共同担当者名	
4 概要	
(1)目的	
(2)対象および方法	
(3)実施場所および実施時期	
(4)審査を希望する理由	
(5)添付書類（研究実施計画書、インフォームドコンセントの開示文書と説明同意書、論文、報告書など）	

5 人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮

(1)研究等の対象となる個人の人権への配慮

(2)研究等の対象となる個人への利益と不利益

(3)医学的妥当性と貢献度

(4)研究等の対象となる個人に対する説明、並びに理解を求め同意を得る方法

(5)その他参考事項（本題に関連した国内外の事情、文献等）

- 注意事項
- 1 1 5は必ず記入すること
  - 2 4(5)に記載した審査対象となる書類は必ず添付すること
  - 3 \*は記入しない

<臨床研究計画>

平成\_\_\_\_年度 臨床研究部研究計画（継続・新規）

施 設 名 静岡てんかん・神経医療センター  
 所属及び研究責任者 \_\_\_\_\_

1. 研究課題名	
2. 分類	疫学調査研究・ヒトゲノム・遺伝子解析研究・その他の臨床研究
3. 利用する検体および診療情報	
4. 他の臨床研究部とのネットワークの活用の有無等	① 有 有の場合 参加施設名 _____ ② 無
5. 研究の目的及び意義	
6. これまでの研究との関連	
7. 研究方法	
8. 起こり得る有害事象とその対策	
9. どの様な形で日常診療に成果を還元できるか	
10. 研究期間	平成 ____年 ____月 ~ 平成 ____年 3月（年度ごと申請）

11. 経費 (当該課題に係る経費)	区 分	金 額	区 分	金 額
	(1) 材料購入費		千円	(7) 保険未適用の

	(2) 図書購入費 (3) 印刷製本費 (4) 通信運搬費 (5) 会議費 (6) 賃金		外注検査代 (8) その他	
			合計	
12. 当研究に係る研究補助の有無等	研究費補助の有無	あり・なし		
	補助(委託)金の名称			
	補助(委託)金額	千円		
13. 研究組織 (研究に関わる院内外すべての研究者名を記載する。また院内の場合、専任・併任の別を記入)	院 内		院 外	
	所 属	氏 名	所 属	氏 名

申請時に同意説明書・同意書を添付のこと。

臨床研究部受付日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

院長受付日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

倫理審査委員会： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 判定： \_\_\_\_\_

院長決済： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日 判定： \_\_\_\_\_

許可研究番号： \_\_\_\_\_

研究経過報告： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

学術発表報告

内容1： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

<臨床研究経過報告> 平成\_\_\_\_年度 臨床研究部研究報告（継続・新規）

許可研究番号：

施\_\_\_\_設\_\_\_\_名 静岡てんかん・神経医療センター  
所属及び研究責任者\_\_\_\_\_

1. 研究課題名				
2. 研究の分類	疫学・ヒトゲノム DNA・その他			
3. 研究の進捗状況				
4. 有害事象の有無とその対策				
5. 将来計画	次年度継続希望：あり・なし			
6. ヒトゲノム・DNA 解析検体数				
7. 保存検体利用数				
8. この研究に関連した学術発表				
9. 研究期間	平成 年 月 ～ 平成 年 3 月（年度ごと申請）			

10. 使用した経費概算	区分	金額	区分	金額

(当該課題に係る経費)	(1) 財料購入費 (2) 図書購入費 (3) 印刷製本費 (4) 通信運搬費 (5) 会議費 (6) 賃金	千円	(7) 非保険適用外 注検査代 (8) その他	千円
			合計	
11. 当研究に用いた研究費等 (概算で結構です)	研究費補助金の名称・金額(1)			千円
	研究費補助金の名称・金額(2)			千円
	臨床研究部予算			千円
12. 研究組織 (研究に関わった院内外すべての研究者名を記載する。また院内の場合、専任・兼任の別を記入)	院内		院外	
	所属	氏名	所属	氏名

臨床研究部受付日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

院長受付日： \_\_\_\_\_年 \_\_\_\_月 \_\_\_\_日

受付番号：  
 受付日： 年 月 日

### 研究利益相反(C O I)報告書

独立行政法人国立病院機構  
 静岡てんかん・神経医療センター 院長 殿

研究事業名	
研究課題名	
課題番号	

研究者名：  
 所属研究機関名：  
 所属部署名：  
 所属研究機関 〒 \_\_\_\_\_  
 所在地 \_\_\_\_\_  
 連絡先： TEL \_\_\_\_\_ FAX \_\_\_\_\_  
 E-Mail \_\_\_\_\_

上記以外に常勤の所属機関がある場合はその名称： \_\_\_\_\_

#### 1. 評価を受ける者の立場

##### A 研究者

\*申請研究に関係するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

##### 1)外部活動（所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割（役職名、代表権有無）		
活動内容		
活動時間（時間／月）		

##### 2)企業・団体からの収入（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年



原稿料	万円	講演謝礼金等	万円／年
年			
その他贈与・寄附金	万円		
年			

## B 研究者の家族（生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども)）

※申請研究に関係するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

### 1) 外部活動に相当するもの（診療活動を除く。）

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
企業・団体名			
役割(役職名、代表権の有無)			
活動内容			
活動時間（時間／月）			

### 2) 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。複数の場合、列記する。）

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)企業・団体名			
報酬・給与	万円／年	ロイヤリティ	万円／年
原稿料	万円	講演謝礼金等	万円／年
年			
その他贈与・寄附金	万円／年		

## 2. 研究者の産学連携活動（兼業以外）

申請研究に係るもので、研究者又はその所属部署が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供 等を含む。			
産学連携活動の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一組織から200万円を超える場合、有に○)	
活動内容			
相手方の企業名			
授受金額			

### 3. 産学連携活動の相手方との関係

ここでいう関係とは、株式（公開・未公開を問わない。）出資金、ストックオプション、益権限等の保有などをいう。
---

関係の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
相手方の企業名		
関係の種類(数量)*		

\*記載例：公開株（100株：時価430万円相当）、未公開株（発行株総数の8%）等

4. 被験者への説明・同意文書への記載（説明・同意が必要な場合に限る。）

COI（利益相反）に関する説明・同意文書への記載説明文があれば添付すること。		
記載の有無等	有 ・ 無 ・ 説明同意の必要なし	(該当するものに○)

5. その他（既に講じられているCOIの管理状況や、1.～4.の記載の補足等）

私の上記研究にかかるCOI（利益相反）に関する状況を、上記のとおり報告します。

報告日：平成 年 月 日

研究者署名：\_\_\_\_\_

注：

- 1) 報告日以前1年間の活動・報酬について記載すること。
- 2) 研究実施期間中にCOIの状況について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に報告書を修正し、庶務係に提出すること。

## 研究利益相反審査委員会異議申立書

平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構

静岡てんかん・神経医療センター 院長 殿

申 請 者

所 属

職 名

申請者名

⑨

下記について、平成 年 月 日開催の研究利益相反審査委員会の決定した措置について、以下のとおり異議申し立てし再審議を申請します。

受付番号	
研究課題名	
異議申立て に係る判定	
異 議 申 立 て の 趣 旨 及 び 理 由	

(参考) 研究利益相反(COI)報告書における用語説明

#### 1. 研究者

研究者とは、治験、共同研究、受託研究、臨床試験（自主臨床試験）及びヒトを対象とした臨床研究等を行う個人が対象とみなされる。

#### 2. 研究者の家族

研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、または、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。

#### 3. 開示を必要とする経済的な利益相反または関係者

開示を必要とする経済的な利益相反または関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。

#### 4. 顧問（またはコンサルタント）

顧問（またはコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。

#### 5. 講演謝礼金

講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。

#### 6. 産学連携活動にかかる受け入れ額

産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、もしそれが臨床研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくらにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。

#### 7. その他の贈与（贈答、便宜など）

その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年程度以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。

#### 8. エクイティ保有

エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当事者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。

#### 9. 厚生労働科学研究における利益相反 (Conflict of Interest: COI) の管理に関する指針の対象となる利益相反

広義の利益相反は、「狭義の利益相反」と「責務相反」(注1)の双方を含み、「狭義の利益相反」は、「個人としての利益相反」と「組織としての利益相反」の双方を含んでいる。本指針では、基本的に「狭義の利益相反」の中の「個人としての利益相反」を中心に扱う。COIとは、具体的には、外部との経済的な利益関係等によって、公的研究で必要とされる公正かつ適正な判断が損なわれる、又は損なわれるのではないかと第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。公正かつ適正な判断が妨げられた状態としては、データの改ざん、特定企業の優遇、研究を中止すべきであるのに継続する等の状態が考えられる。

(注1) 責務相反とは、兼業活動により複数の職務遂行責任が存在することにより、本務における判断が損なわれたり、本務を怠った状態になっている、又はそのような状態にあると第三者から懸念が表明されかねない事態をいう。

静岡てんかん・神経医療センター倫理審査委員会審査結果並びに判定通知書

平成 年 月 日

申請者 殿

静岡てんかん・神経医療センター倫理委員会委員長  
氏名 \_\_\_\_\_ 印

受付番号 \_\_\_\_\_

課題名 \_\_\_\_\_

代表者名 \_\_\_\_\_

上記研究課題について、別添の倫理審査小委員会またはそれと同等の委員会の最終審査結果報告書の内容を十分検討し、規程第8条2号に基づき、平成 年 月 日に下記の通り判定した。この判定は倫理委員会の 一次審査 ・ 最終審査 (いずれか一方を消す) の判定として、平成 年 月 日、静岡てんかん・神経医療センター長の承認決裁を得たものである。

判定	承認	条件付き承認	不承認	再審査	非該当
理由 または 勧告					

備考：倫理審査小委員会、及びそれと同等の委員会の最終審査結果報告書のコピーを添付すること。

**Ethical Review Committee  
Shizuoka Institute of Epilepsy and Neurological Disorders**

**Chairman:**

**Date:**

**Name of Applicant:**

**Serial No.:**

**Title of Research:**

**The above mentioned research design was reviewed by the committee and the committee came to the following conclusion:**

- |   |  |
|---|--|
| <input type="checkbox"/> <b>Approved</b>      | <input type="checkbox"/> <b>Rejected</b>               |
| <input type="checkbox"/> <b>Not subjected</b> | <input type="checkbox"/> <b>Conditionally approved</b> |

**Recommendations:**

# 試験研究等報告書

平成 年 月 日

静岡てんかん・神経医療センター長 殿

研究者 職名 .  
氏名 印

静岡てんかん・神経医療センター倫理審査取扱規程第 条に基づき研究結果を下記の通り報告いたします。

研究課題 (受付番号)	
研究期間	自平成 年 月 日 ~ 至平成 年 月 日
研究内容：	
論文：	
学会発表：	

## 試験研究等の中止、延長、変更届

平成 年 月 日

静岡てんかん・神経医療センター長 殿

研究者 職名  
氏名 印

静岡てんかん・神経医療センター倫理取扱規程第 条に基づき、研究の中止、延長、変更について、その理由・経緯等は下記の通りですので、審議のほどお願い申し上げます。

研究課題 (受付番号)	
予定研究期間	自 平成 年 月 日 ~ 至 平成 年 月 日



## 倫理審査小委員会委員の審査意見書

- 1 審査対象：
  
- 2 審査意見と判定

判定（○印を入れる）

- 1) 修正不要、このままで採用
- 2) 修正の上、採用可（再審査：要、不要）
- 3) かなりの問題があり、書類審査の他、会議が必要
- 4) 不合格

日 付 平成 年 月 日  
委員名 \_\_\_\_\_

## 静岡てんかん・神経医療センター倫理審査小委員会

平成 年 月 日

## 最終審査結果報告書

倫理審査委員会委員長 殿

倫理審査小委員会委員長  
\_\_\_\_\_印

小委員会（最終審査：平成 年 月 日）における審査結果は、下記の通りであったので報告します。

## 記

試験研究等の担当者	
試験研究の種類	1) 医薬品・新医療技術等による治療研究の臨床試験 2) 調査研究 3) 人または人由来の検体を用いる研究 4) その他
試験研究の課題	
試験研究の期間	平成 年 月頃より 年間
審議結果	承認 不承認 非該当 条件付承認
委員長のコメント	