日精診研究助成事業

応募の手引き

目　　次

1. はじめに　(参考:過去の研究助成事業リスト)・・・・・・・・・・・・1-2

2. 日精診研究助成事業(田中健記念後継事業)とは・・・・・ 3

3. 選考要領・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・4

4. 全体日程・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・5

5. 応募要領・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・6

6. 申請書類Ａ セットの記入例・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・7-9

① 申請書
② 事業計画書
③ 所要額内訳書

7. 申請書類Ｂ セットの記入例・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・14-19

- 倫理審査を受ける際の留意事項・倫理審査関連資料・・・・・・・・・・10-13

④ 倫理審査申請書
⑤ 研究計画書チェックリスト
⑥ インフォームド・コンセントの確認書類
⑦ アンケート調査の場合

8. 報告書の作成と提出・研究発表・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・20

9. Q&A・・・21-22

10. 様式一式:Ａ・Ｂ セット・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・23-27

11. 参考資料(倫理審査における条件・指摘事項)・・・・・・・・・・・・・・・・・・28

編集　発行
(2021 年 9 月)

公益社団法人　日本精神神経科診療所協会
研究助成事業選考委員会・研究倫理委員会

1. はじめに

最近の学術研究活動を取り巻く状況は目まぐるしく変化しています。それらは、研究課題の設定から方法論、評価方法における多様化、複雑化であり、また、個人情報保護や研究倫理、金銭面の監理に至るまでの内部統制と審査の厳格化などを含み、学術研究活動へのハードルは高くなっているといえます。

したがって、日常的に研究活動に従事していない場合は、これらのハードルを乗り越えることが困難となり、自発的、積極的な研究意欲の妨げになるかもしれません。

そこで、担当委員会では、本事業に応募される皆様の助けとなるべく本書を作成しました。本書には、研究計画の作成から申請手続き、さらに研究の進捗、成果の取りまとめと発表、最後の報告書提出までに必要なノウハウ、要領等をとりまとめて収載しました。

一人でも多くの皆様が研究活動に取り組み、それらの成果がこれからの精神科診療所、地域医療の発展に貢献、寄与していくことを委員一同、願っています。

過去の研究助成事業リスト

平成 29 年度度田中健記念研究助成事業

申請者氏名	事業名	支給額
深谷　篤史	不登校・ひきこもりへのアウトリーチにおけるリスク回避および解消方法に関する研究−有効的なケースマネジメントの検討−	125,007
尾崎　紀夫	産後うつ病の早期発見に繋がるスクリーニング法の確立と、それに基づく適切な介入方法の提案	550,000
吉村　玲児	双極性障害患者の就労と薬物療法に関しての検討	741,555
石井　紀夫	地域移行後の慢性統合失調症患者の生活習慣の実態調査	325,000
陶山　弘善	『デイケア紹介・体験談VTR』作成を通してリカバリーモデルに出会う取り組み	147,628
阿部　幸弘	「ピアサポーターと協働した精神科『社会的入院』患者に対してのモチベーション・サポート実践〜多施設合同研究」	次年度継続
金田一賢顕	アルコール依存症における回復アセスメント尺度の開発	159,373
三原伊保子	認知症の BPSD 発症予防に関する調査研究	5,000
横山　太範 (奥山翔子)	企業で行われているストレスチェックの活用法の研究	41,980
田川　精二	精神障害・発達障害のある方への就労移行支援における支援プログラムの治療的改善効果の測定を目的とした研究活動(平成27年度からの継続研究)〜大阪府内外のデータ解析を目的として〜	456,730

平成 30 年度日精診研究助成事業（田中健記念研究助成後継事業）

申請者氏名	事業名	支給額
伊藤ますみ	精神科病院入院に対する認知症介護家族の不安やイメージに関する質的研究	49,963
鳥越　淳一	産後うつ病の早期発見に繋がるスクリーニング法の確立と、それに基づく適切な介入方法の提案	281,930

芦刈伊世子	双極性障害患者の就労と薬物療法に関しての検討	272,984
西浦　竹彦	地域移行後の慢性統合失調症患者の生活習慣の実態調査	107,564
横山　太範	『デイケア紹介・体験談VTR』作成を通してリカバリーモデルに出会う取り組み	259,558
蟻塚　亮二	育児と子どもの発達を考える	150,000
阿部　幸弘	「ピアサポーターと協働した精神科『社会的入院』患者に対してのモチベーション・サポート実践～多施設合同研究」	220,000

平成 31 年（令和元年）度日精診研究助成事業（田中健記念研究助成後継事業）

申請者氏名	事業名	支給額
河西　有奈	アルコールリワーク復職評価シートの開発	200,000
横山　太範	成人発達障害者に対するサイコドラマの有効性の検証に関する研究について第 2 報	350,000
古郡　規雄	双極性障害の薬物療法の実態調査: 転帰に関する検討	700,000
深谷　篤史	不登校・ひきこもり当事者にアウトリーチを行う者の内的プロセスおよび支援行動	168,744

2. 日精診研究助成事業(田中健記念後継事業)とは

2.1　故田中健先生の足跡

「田中健記念研究助成事業」の礎を築かれた田中先生は、1979 年に当時の静岡県清水市に田中医院を開業され、1980 年に田中先生を始め 5 名の静岡県内精神科開業医が情報交換や親睦を目的に定期的に集まり、次第に他の診療所にも参加を呼びかけ、1984 年に田中先生を会長として静岡県精神神経科診療所医会が設立されました。

田中先生は、その後、1997 年まで静精診会長、1984 年から 2000 年まで日精診理事、1998 年から 2000 年までの 2 年間は日精診会長をそれぞれ歴任されました。

しかし、日精診会長になられた 1998 年には既に体調不良が始まり、会長職を終えられた後の 2002 年には奥様がご病気で他界、それ以後はお一人で生活しながら日々の診療を続けられましたが、田中医院は 2004 年 12 月に閉院、2005 年 1 月 4 日に田中先生は永眠されました。

2.2　田中健記念研究助成事業の歩み

生前、田中先生は、「臨床の合間に研究をしたい」という会員のニーズと「〈診療所という医療の原点〉で働くわれわれに“知識の遅れ”は許されない。知識の吸収にはもっとエネルギーを向ける必要がある」、「日常の診療の中から精神医学的体系作りができれば、日精診の社会的存在意義はより確固なものとなるだろう」(田中健先生追悼・遺稿集より抜粋)と語られていましたが、ご遺言で 3,000 万円を日精診に寄付されることとなりました。

これを受けて、日精診理事会で検討を重ねた結果、田中先生のご遺志を受け止め、2007 年から 2018 年までの 10 年間、「田中健記念研究助成事業」を実施することとなりました。本事業の性格を踏まえ、審査の公平性を保つべく、杏林大学名誉教授田島治先生に外部委員をお願いし、かつ、広く日精診会員以外にも募集の門戸を広げ公募することとなりました。

当初は 5～6 件程度の応募しかありませんでしたが、本事業の認知度が上がるにつれて応募数は増加してきました。他方、応募しても残念ながら採用されない案件も増えてしまい、助成金の適正配分作業は難しい作業でしたが、関係者間の新たな交流、新たな実践活動など地域精神医療のレベルアップの契機となり、一流の学会誌や国際学会で発表されて世界的な注目を集めた研究が登場するなど、数々の成果は、まさしく田中先生のご遺志そのものであり、日精診事業としてかけがえのない業績、社会貢献といえます。

2.3 田中健記念後継事業としての再出発

そして、日精診理事会で「田中健記念研究助成事業」を引き継ぐ必要性、意義が検討され、2018 年 1 月より「日精診研究助成事業(田中健記念後継事業)」へと名称を改め、日精診の予算を確保して事業を実施することが決定されました。

また、新年度を迎えて委員会は渡辺衡一郎杏林大学教授を外部委員に、また全国から新旧併せて総勢 7 名の会員が選考委員に就任しました。

新委員会は選考作業に着手しつつ、個人情報保護法の改正、臨床研究法の成立、厚生労働省、文部科学省の研究補助金をはじめ、大学、研究機関、関連学会等における審査の徹底など諸般の情勢を踏まえ、本事業にも倫理審査プロセスが不可欠と判断し、日精診研究倫理委員会との合同協議を経て、2018 年度より本格的に倫理審査を導入、2019 年度には、今まで以上に広い関連領域、専門職を視野に入れて、新たな募集要領、選考要領に基づく研究公募の実施に至ったところです。

2.4　より高い目標に向けて

このような経緯により、長く親しまれた「田中健記念研究助成事業」はその大きな足跡を残しつつ、「日精診研究助成事業」へと引き継がれ、新たな一歩を踏み出しました。

日精診の専門力、実践力、そして、向上力などの力量、パフォーマンスを高めていく一助として、また、拠り所として、さらに本事業を育てていくことをめざして、委員一同鋭意尽力していく所存です。

最後に、これまで本事業に協力、参加していただいた多くの日精診会員並びに研究者の皆様に改めて感謝申し上げるとともに、今後も一層のご理解、ご支援をよろしくお願い申し上げる次第です。

3　選考要領

3.1　応募対象者

地域精神科医療に関わる個人又は団体を対象とします。

3.2　研究助成対象

地域精神科医療の発展に寄与すると思われる個人又は団体による調査、研究を対象とします。

3.3　事業期間

研究事業は、2027 年 4 月 1 日より 2028 年 3 月 31 日までとします。
詳しい日程は次項の全体日程をご参照ください。

3.4　事業選考方法

助成事業は選考委員会で公正・厳正な審査を行い、選考します。

3.5　倫理審査

ご応募いただきました案件については、日精診研究倫理委員会にて倫理審査を行います。

3.6　選考結果

選考結果は、応募者に通知するほか、日精診機関誌、ホームページ に公表します。

3.7　助成金額

助成金額は総額で 150 万円以内とし、内容と対象者の数に応じて分配します。
助成対象となる経費使途については、申請書の書き方をご参照ください。

3.8　研究報告

研究助成金による業績等の総説を次年度日精診学術研究会にて口演報告していただきます。
日精診会誌に論文を提出していただきます。

4. 全体日程

今年度の本事業の開始から終了までの全体日程の概要は以下のとおりです。これまでに比べ、申請受付の締切が早まりましたので、ご注意ください。



5. 応募要領

5.1 書類 A セットと B セットの作成

下記の書類 A セットと B セットの様式を日精診ホームページ（http://www.japc.or.jp/）からダウンロードしてください。そして、後述の記載要領を踏まえて書類を完成してください。

A セット

① **申請書**

② **事業計画書**

③ **所要額内訳書**

B セット

④ **倫理審査申請書**

⑤ **研究計画書チェックリスト**

⑥ **インフォームド・コンセントの確認書類、**

⑦ **アンケート調査の場合はアンケート様式**

5.2 書類 A セットと B セットの送付

書類 A セットと B セットを郵送もしくはメール添付で、下記宛に **2026 年 12 月 15 日午後 4 時必着**でお送りください。

公益社団法人 日本精神神経科診療所協会 事務局

〒151-0053 東京都渋谷区代々木 1-38-2 ミヤタビル 7F

TEL：03-3320-1423

E-mail：office@japc.or.jp

5.3 その他

- 応募要領に関する問い合わせは、上記の日精診事務局へ電話もしくはメールでお願いします。

6. 書類 A セット （①申請書･②事業計画書･③所要額内訳書） 記入例

書類 A セット

1）申請書: 下記の見本に従って作成してください。記入漏れや誤記のないことを確認してください。

日精診研究助成事業（田中健記念研究助成後継事業） 申請書

申請者氏名	都道府県名	東京都	氏名	日精診 太郎
申請対象事業担当者 連絡先	日精診会員・非会員	会 員 ・ 非会員	役職	医師
	所属 医療法人社団 日精診メンタルクリニック			
	〒151-0053 住所 東京都渋谷区代々木 1-38-2 ミヤタビル 7 階			
	TEL：03-3320-1423		FAX：050-3156-3116	
	E-mail office@japc.or.jp			
事 業 名	精神神経科診療所における向精神薬処方の実態調査			
事業内容の要約 （200 文字以内）	向精神薬の多剤併用について問題点が指摘されているが、患者の生活の質との関係の実態については十分に把握されていないのが現状である。 協力の得られた診療所において受診患者の処方を診療記録から抽出し、患者の背景情報と生活の質の関連について解析を行う。			
研究助成事業希望額	15 万円			
事業実施予定期間	令和〇年 7 月 1 日 から 令和〇年 3 月 31 日			

申請者本人が会員か否か。

今後こちらに記載されたメールアドレスへご連絡いたします。

調査・研究・検討することのテーマを記載してください。

調査・研究する内容について、その調査・研究を実施する重要性に触れ、どのような方法で調査・研究を実施するのか要約を記載してください。

希望額を記載してください。

＊ 別添資料として、必ず事業計画書・所要額内訳書（別添 1、2）を添付すること。
事業終了後、報告書及び決算書（領収書添付・全額助成の場合はコピー不可）を提出すること。

書類 A セット

② 事業計画書: 下記の見本に従って作成してください。記入漏れや誤記のないことを確認してください。

別添 1

事業計画書

記載者氏名　　日精診　太郎

事　業　名	精神神経科診療所における向精神薬処方の実態調査 A セット様式 1 に記載した事業名を記載してください。
研究目的	向精神薬の多剤併用について問題点が指摘されているが、患者の生活の質との関係の実態については十分に把握されていないのが現状である。精神科医療の最前線で医療を行う診療での実態調査を行う。 研究目的を具体的・詳細に記載してください。
研究方法	協力の得られた診療所において受診患者の処方を診療記録から抽出し、横断研究として患者の背景情報と生活の質の関連について解析を行う。 研究方法を具体的・詳細に記載してください。
目標症例数 研究対象	目標施設数は 20 診療所、目標症例数は 300 例とする。 日本精神科診療所協会会員の診療所医師を対象とする。 目標症例数、施設数、研究対象について具体的・詳細に記載してください。
期待される効果又は活用方法	患者の生活の質に処方の用量等が与える影響は弱く、治療環境や患者要因の影響が強いと考える。通院の意味や治療者と患者の関係性が重要であることを示すことができるのではないかと期待される。 期待される効果、又は活用法について具体的・詳細に記載してください。
研究スケジュール (年度内に終了のこと)	**※11 月頃に研究の進捗状況について中間報告をしていただきます。** （例） ● 4 月：アンケート内容を検討、決定 ● 5～6 月：予備的調査を行いアンケート内容を修正 ● 7～8 月：アンケート本調査実施 ● 9～11 月：データ入力および解析 ● 12 月～2 月：論文作成 ● 3 月：決算書、報告書の作成、提出 研究スケジュールについて具体的に記載してください。
その他参考事項	

＊ その他（研究事業の資料等がある場合は添付すること）

書類 A セット

③ 所要額内訳書: 下記の見本に従って作成してください。記入漏れや誤記のないことを確認してください。

別添２

所要額内訳書

本事業全体に関わる費用を計上し、決算報告時には領収書及び参考資料を添付して提出することになります。（本助成金対象金額だけではなく）

「補助対象経費」見本

記載者氏名＿＿日精診　太郎＿＿＿＿

経費区分	対象経費の支出予定額	積　算　内　訳
	円	
会議費	＊＊,＊＊＊	会場費等
旅費交通費	＊＊,＊＊＊	○○調査旅費
消耗品費	＊＊,＊＊＊	用紙、封筒購入費 事務局消耗品一式
印刷費	＊＊,＊＊＊	アンケート印刷費
雑役務費	＊＊,＊＊＊	データ入力分析などの費用
通信運搬費	＊＊,＊＊＊	調査票郵送費
合計	＊＊＊,＊＊＊円	

決算報告時には、飛行機をご利用の場合は、領収書とあわせて搭乗証明書を提出することになります。

決算報告時に、自院等での印刷で領収書が発行できない場合は、算出根拠となる資料をあわせて提出することになります。

スタッフの方等に依頼した場合は、決算報告時に、領収書には単価と役務を明記して提出することになります。

【注意事項】

＊ 経費につきましては、社会通念上相応の単価を用い、事業内容に照らして適切な回数、数量等を見込んで積算すること。

＊ 事業終了後には、報告書及び決算書（領収書添付・全額助成の場合はコピー不可）を提出すること。

＊ なお、以下の費用については対象外とする。

・懇談会、懇親会費

・事業完了後も、引き続き利用出来る備品の購入費

【例えばパソコン、プリンター、カメラ、録音機材、パソコンソフト、文献資料、図書類、オフィス家具、検査機器など】

・本研究発表のための日精診学術研究会への参加費、交通費、宿泊費

7. 書類　Bセット

倫理審査を受ける際の留意事項

～研究倫理委員会～

1） 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

人を対象とする研究につきましては、研究対象者の身体・精神等に大きな影響を与える可能性がありますので、十分な倫理的配慮が最優先され、研究対象者の尊厳と人権が守られなければなりません。

そのため、**文科省及び厚労省の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」**（平成26年12月22日制定、平成29年2月28日一部改正、以下、指針といいます）に従って研究計画を立て、研究を実施していただく必要があります。

この指針には、人を対象とする医学系研究の実施に当たり、全ての関係者が遵守すべき事項について詳細が定められております。そして、研究実施前に研究責任者が作成した研究計画書の適否を倫理審査委員会が審査することとされております。

日精診研究助成事業におきましても、皆様の研究につきましては、この指針に準拠した研究計画を立案していただき、それに基づいて日精診研究倫理委員会が審査いたします。

研究計画を立案される際には、この指針を参照しながら、研究対象者への十分な倫理的配慮と研究対象者の人権が保護されますようにご留意ください。

2） 基本的な責務

基本的な責務としては、次の事柄が挙げられております（抜粋）。

（1）原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。

（2）守秘義務がある。

（3）倫理審査委員会（日精診では研究倫理委員会）の審査と報告が必要である。

（4）研究の倫理的妥当性及び科学的合理性を確保する。

（5）研究の概要その他の研究に関する情報を適切に登録するとともに、研究の結果については、これを公表しなければならない。

（6）研究の倫理的妥当性や科学的合理性が損なわれる場合や、研究の適正・信頼性が損なわれる場合、また、期待される利益より予想されるリスクの方が高い場合などは、遅滞なく報告し、必要に応じて研究を停止しなければならない。

3） 研究計画書の記載事項

また、研究計画書の記載事項としては、次のように示されております。

以下、指針より抜粋引用いたします。これをご参考に研究計画を立案していただき、倫理審査申請書を作成していただきたいと思います。

抜　粋

研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可した事項については、この限りでない。

① 研究の名称

② 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法及び期間

⑤ 研究対象者の選定方針

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

⑦ 第 12＊の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む）

⑧ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む）

⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策」

⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法

⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法

⑫ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究 に係る利益相反に関する状況

⑬ 研究に関する情報公開の方法

⑭ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

⑮ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13＊の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む）

⑯ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む）

⑰ 第 12 の 6 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全て を満たしていることについて判断する方法

⑱ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

⑲ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究の場合には重篤な有害事象が発生した際の対応

⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

㉑ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

㉒ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む）の取扱い

㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法

㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける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には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

㉕ 第 21＊＊の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

（注）＊第 12 及び第 13：インフォームド・コンセント等に関する項＊＊第 21：モニタリング及び監査に関する項

倫理審査関連資料

資料1：指針等における用語の定義　**資料2**：説明書と同意書の例（日本精神神経学会）→７－⑥参照
資料3：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日制定、平成29年2月28 日一部改正）につきましては、厚生労働省ホームページよりダウンロードしてください。
https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-12600000-Seisakutoukatsukan/ 0000168764.pdf

資料1:指針等における用語の定義

人を対象とする医学系研究	人(試料・情報を含む。)を対象として、傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。この指針において単に「研究」という場合、人を対象とする医学系研究のことをいう。
侵襲	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
介入	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。) の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)をいう。
人体から取得された試料	血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
研究に用いられる情報	研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの(死者に係るものを含む。)をいう。
試料・情報	人体から取得された試料及び研究に用いられる情報をいう。
既存試料・情報	試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 1 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報 2 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの
研究対象者	次に掲げるいずれかに該当する者(死者を含む。)をいう。 1 研究を実施される者(研究を実施されることを求められた者を含む。) 2 研究に用いられることとなる既存試料・情報を取得された者
研究機関	研究を実施する法人、行政機関及び個人事業主をいい、試料・情報の保管、統計処理その他の研究に関する業務の一部についてのみ委託を受けて行う場合を除く。
共同研究機関	研究計画書に基づいて研究を共同して実施する研究機関をいい、当該研究のために 研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う機関を含む。
試料・情報の収集・分譲を行う機関	研究機関のうち、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務を実施する機関をいう。
研究者等	研究責任者その他の研究の実施(試料・情報の収集・分譲を行う機関における業務の実施を含む。)に携わる関係者をいい、研究機関以外において既存試料・情報の提供のみを行う者及び委託を受けて研究に関する業務の一部に従事する者を除く。
研究責任者	研究の実施に携わるとともに、所属する研究機関において当該研究に係る業務を統括する者をいう。
研究機関の長	研究を実施する法人の代表者、行政機関の長又は個人事業主をいう。
倫理審査委員会	研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するために設置された合議制の機関をいう。

インフォームド・コンセント	研究対象者又はその代諾者等が、実施又は継続されようとする研究に関して、当該研究の目的及び意義並びに方法、研究対象者に生じる負担、予測される結果(リスク及び利益を含む。)等について十分な説明を受け、それらを理解した上で自由意思に基づいて研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対し与える、当該研究(試料・情報の取扱いを含む。)を実施又は継続されることに関する同意をいう。
代諾者	生存する研究対象者の意思及び利益を代弁できると考えられる者であって、当該研究対象者がインフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される場合に、当該研究対象者の代わりに研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者に対してインフォームド・コンセントを与えることができる者をいう。 究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。
代諾者等	代諾者に加えて、研究対象者が死者である場合にインフォームド・コンセントを与えることができる者を含めたものをいう。
インフォームド・アセント	インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者が、実施又は継続されようとする研究に関して、その理解力に応じた分かりやすい言葉で説明を受け、当該研究を実施又は継続されることを理解し、賛意を表することをいう。
個人情報等	個人情報に加えて、個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報を含めたものをいう。
個人識別符号	特定個人の身体の一部の特徴を電子計算機の用に供するために変換した文字、番号、記号その他の符号であって、当該特定の個人を識別することができるもの。
要配慮個人情報	本人の人種、信条、社会的身分、病歴、犯罪の経歴により害を被った事実その他本人に対する不当差別、偏見その他の不利益が生じないようにその取扱いに特に配慮を要する記述等が含まれる個人情報。
匿名加工情報(非識別加工情報)	本措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの。
匿名化	特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等の全部又は一部を取り除き、代わりに当該個人と関わりのない符号又は番号を付すことをいう。なお、個人に関する情報のうち、それ自体では特定の個人を識別することができないものであっても、他で入手できる情報と照合することにより特定の個人を識別することができる場合には、照合に必要な情報の全部又は一部を取り除いて、特定の個人を識別することができないようにすることを含むものとする。
対応表	匿名化された情報から、必要な場合に研究対象者(提供者)を識別することができるよう、当該研究対象者と匿名化の際に置き換えられた記述等とを照合することができるようにする表その他これに類するものをいう。
有害事象	実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。
重篤な有害事象	有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。 1 死に至るもの 2 生命を脅かすもの 3 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの 4 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの　子孫に先天異常を来すもの
予測できない重篤な有害事象	重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。
モニタリング	研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びにこの指針及び研究計画書に従って行われているかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。
監査	研究結果の信頼性を確保するため、研究がこの指針及び研究計画書に従って行われたかについて、研究責任者が指定した者に行わせる調査をいう。

7. 書類　B セット　　記入例

④ 倫理審査申請書：　これには研究計画書が含まれています。下記の見本に従って作成してください。記入漏れや誤記のないことを確認してください。

（様式１）

倫理審査申請書

令和〇年　　〇月　　〇日

日本精神神経科診療所協会 会長殿

申請者（研究責任者）日精診　太郎
所　属：医療法人社団 日精診メンタルクリニック
職　名：医師
氏　名：日精診　太郎　　印

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。

申請番号　　（事務局記載）

１．研究課題名	精神神経科診療所における向精神薬処方の実態調査
２.協会が主たる研究機関かどうか	□協会が主たる研究機関である □協会は分担研究機関である ☑協会は上記のいずれにも該当しない 日精診と共同研究でない場合は「いずれも該当しない」を選択してください。
３．研究の種類	☑人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に関係する研究 □上記以外の国が定める倫理指針に関係する研究 □その他（具体的に：　　）
４．研究内容とその概要	**1. 研究課題名** 「精神神経科診療所における向精神薬処方の実態調査」 **2. 研究の概念図** アンケート調査配布 ↓ 協力施設で 1 年以上治療を行った患者各施設 10 名程度 1)　経過や病型 2)　現在の精神症状と適応 3)　現在の治療内容 ↓ 回収・解析 **3. 目的** 向精神薬の多剤併用について問題点が指摘されているが、患者の生活の質との関係の実態については十分に把握されていないのが現状である。精神科医療の最前線で医療を行う診療での実態調査を行う。 **4. 対象** 日本精神科診療所協会会員の診療所医師を対象とする。 **5. 研究デザイン** 本研究は、通常診療の内容を調査する、多施設・観察研究である。介入群や対照群などは設けない。 **6. 研究観察期間** 令和〇年 4 月 1 日～令和〇年 11 月 30 日 **7. 主たる評価項目と解析** 受診時の、処方用量および剤数と精神症状を主たる評価項目とする。また経過や病型について把握する。

5．実施者 （研究組織） ※各研究機関における倫理審査状況についても併せて記載してください	**[主任研究者／研究責任者]** 日精診太郎 **[研究実施組織]** 医療法人社団 日精診メンタルクリニック **[研究事務局]** 設けていない場合は空欄で構いません。 **[個人情報保護管理者]** 日精診太郎　〒151-0053　東京都渋谷区代々木 1-38-2　ミヤタビル 7 階 電話：03-3320-1423　E-mail：office@japc.or.jp
6．研究期間 症例数など	**研究実施期間** 令和〇年 7 月 1 日～令和〇年 3 月 31 日までとする **予定症例数** 300 定めがない場合は、定めなしの旨を記載してください。
7．実施場所・多施設共同研究	**研究実施施設** 医療法人社団 日精診メンタルクリニック
8．倫理的配慮	**説明・同意の方法** アンケートの回答は任意であり、回答者の匿名性を尊重し、回答者の個人情報について十分に配慮する。また、トラブルの概要に関する記述は、あくまでも差し支えない範囲にとどめる。 **中止基準** 研究責任者は、以下の事項に該当する場合には研究実施継続の可否を検討する。研究の中止または中断を決定した場合には、速やかに日精診研究助成事業選考委員会および倫理委員会にその理由とともに文書で報告する。 ①調査により深刻な不利益がもたらされる可能性があるという情報が得られた時 ②期間内に予定症例を達成することが到底困難であると判断された時 ③倫理委員会により実施計画などの変更の指示があり、これを受け入れることが困難と判断された時 ④倫理委員会により中止の勧告あるいは指示があった時 **有害事象への対応** 本研究では医師に対するアンケート調査であり、患者に対する直接的な侵襲はない。しかし万が一調査による有害な影響が発生したと考えられる場合には、今後の対応方針を十分に説明の上介入を中止することを検討し、中止の場合には速やかに研究責任者から倫理委員会に報告する。なお、本研究では調査が行われた後、対象者に生じた診療上の影響などあらゆる好ましくない出来事であり、調査との関係が疑われるものを有害事象とする。有害事象が発生した場合には記録し、研究事務局に報告する。生命に関わるような有害事象が発生した場合、緊急報告書によって研究運営事務局に事象発生後 72 時間以内に報告を行う。これを受けて、事務局は倫理委員会に報告する。 **被験者の人権、安全性・不利益に対する配慮** 1. 遵守すべき諸規則 本研究は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日；平成 29 年 2 月 28 日一部改正）に則り、研究を実施する。 2. 個人情報保護（被験者の機密保持） 個々の識別は対象者の研究参加に際して、個人が特定できる情報の保護に努める。個人情報は、各研究施設において厳重に管理される。 3. 試料等の保存 研究責任者は、対象者に関する情報（年齢、性別、診断名、服用薬など）、を管理・保存する。研究実施期間の終了後、それらの情報等を復元不可能な形で廃棄する。なお、本研究の目的とは全く異なる研究目的で使用する場合は改めて倫理委員会に審査申請を行う。 4. 予測される利益・不利益への配慮 診療録を調査される患者には特に利益や不利益は生じないと想定される。 **実施計画書からの逸脱の報告**

	研究責任者または分担研究者は、試験実施計画書からの逸脱があった場合は、逸脱事項をその理由とともに内容を記録し、研究事務局に報告する。逸脱が重大であれば倫理委員会に報告する。
９．費用負担	本研究は、日精診研究助成事業費を得て実施する。本研究に関して、上記外からの研究資金の援助は受けず、研究責任者・分担者と資金元の間に利益相反はない。しかし、本研究の計画や実施、報告において、影響を及ぼすような利益相反が生じた場合にはその旨を報告し、研究の実施が被験者の権利・利益を損ねることがないことを確認する。
１０．添付資料	☑ 研究計画書（日精診研究助成事業申請書） ☑ 研究参加者からインフォームドコンセントを受けるための説明・同意文書 ☑ 同意文書・同意撤回文書 ☑ その他　アンケート用紙等

通知年月日 （事務局記載）	年　月　日付文書 年　月　日通知	通知番号 （事務局記載）	

他者からの寄付、クラウドアファンディング等で資金を募る場合は
その旨記載してください。

研究計画書を助成事業申請書とする場合は、その旨記載してください。
なお、倫理審査時に必要書類が不足している場合、審査できませんので、ご注意ください。

7. 書類　B セット

⑤ 研究計画書チェックリスト：　ご自分の研究計画の内容、形式などをチェックしてください。

1） 研究のデザインに関する項目

□研究組織が明記され、適切な実施体制となっているか。研究者責任者・研究分担者の名称が、施設名・所属・資格とともに記載されているか。

□研究の意義が明確に述べられているか。

□研究の目的が明確に述べられているか。

□研究の方法が具体的かつ適切に述べられているか。

□研究の期間が明確に定められているか。

□研究課題名は研究の内容を的確に表現できているか。

□対象者の選定基準は具体的かつ適切か。

□対象者の除外基準は具体的かつ適切か。

□研究が中止される時の基準が明確に記載されているか。また、それは適切か。

□適切なデータ分析と統計解析の計画が、中止基準の採用や評価項目の設定も含めて定義されているか。

□有害事象を記録し、報告する方法が記載されているか。

□結果の公表について記載されているか。

□研究終了後の対象者への対応が明確に記載されているか。また、それは適切か。

□研究に係る個人情報の保護の方法（対象者を特定できる場合の取り扱いを含む）は明確に記載されているか。また、それは適切か。

□個人データは研究終了後破棄されるのか、または将来再利用される可能性があるのか。

2） インフォームド・コンセントに関する項目

□インフォームド・コンセントを得るための手続きが明確に記載されているか。また、それは適切か。

□インフォームド・コンセントを得るための説明文書と同意書が作成され、必要な事項が適切に記載されているか。

□理解力が不十分である可能性のある対象者(子どもなど)向けに、読みやすい説明文書と同意書が用意されているか。

□インフォームド・コンセントを受けることが困難な者を対象者とする場合、代諾者の選定方針が明確に記載されているか。また、それは適切か。

3） 利益とリスクに関する項目

□研究に参加することにより期待される利益が特定され、適切な評価のもとに記載されているか。

□研究に参加することにより起こりうる危険、また必然的に伴う不快な状態が特定され、適切な評価のもとに記載されているか。

□研究期間前および期間中に、または必要に応じて、対象者に行われるか禁止される治療法（薬物を含む）は、適切なものがリスクをも含めて明確に述べられているか。

7. 書類　B セット

⑥ インフォームドコンセントの確認書類：　下記の見本に従って作成してください。記入漏れや誤記のないことを確認してください。

見本：説明書

【患者さん・ご家族へ】

～～　「症例報告」についての御説明　～～

私たちは、「症例報告」という形を通して、治療の成果や治療中に起きた問題などについて、医療者同士が経験を共有します。共有することで、診断や医療安全などの水準を向上し、治療方法の検討などを行い、解決の糸口を見つけたいと考えています。

そうした目的のために患者さんの診療情報（症状経過、処方内容、検査データなど）を、患者さん個人が特定されない形にして（個人情報を保護して）、「症例報告」に活用させていただきたいと思います。

具体的には、

◆症例検討会や学会などの場で、スライドを用いた口頭・ポスター発表で報告

◆医学雑誌などに、文章で報告

といった方式をとります。

発表の際、患者さん個人が特定されないように（個人情報を保護するために）、次のような配慮・工夫をします。

- □　氏名　…イニシャルも含めて提示しません。
- □　生年月日および住所　…提示しません。
- □　年齢　…「○歳代」などのおおよその形で提示します。
- □　日付　…「X年２月」といった、具体的な年代は分からない書き方にします。
- □　地名　…医療機関名や地域名などについては、「A 病院」「B 県」などの記載を用います。
- □　家族歴・職業歴など　…症例報告に必要不可欠な事項に限定します。
- □　画像・検査データ・その他の診療情報　…必要な場合に最小限の部分だけ提示することがあります。患者番号や氏名といった個人を特定可能な情報は削除します。顔写真など、容易に個人を特定できる写真は使用しません。

また、症例報告へのご協力は自由です。お断りになっても診療上の不利益がないことをお約束いたします。また、一度同意した場合でも、後で取りやめることができます。ただし、同意取りやめの時点で報告済みの情報や、切り離してしまって誰の情報かわからない情報については、削除できない場合があります。

以　上

見本； 同意書

～～症例報告への同意書～～

1. 私は担当医師から、医療水準の向上・医療者の育成などの目的で、私の診療情報を症例報告に活用したいという申し出を受けました。

2. 私は担当医師から、次のような説明を受けました。

- ●症例報告の場（症例検討会や学会、医学雑誌など）や形（口頭、文章）、診療情 報の利用方法、個人を特定されない形にすること（個人情報保護の方法）
- ●同意するかどうかは自由であり、同意せず断ったり、一度同意した後に同意を取 りやめたりする場合にも診療上の不利益は生じないということ
- ●同意取りやめの時点で報告済みの情報や、切り離してしまって誰の情報かわから ない情報については、削除できない場合があること

3. 私は、以上を理解した上、診療情報を症例報告へ用いることに同意します。

日付　　年　　月　　日

担当医師　　署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

患　　者　　署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

代 諾 者　　署名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

JSPN20180519ver.

7. 書類　B セット

⑦ アンケート調査の場合はアンケート様式を提出してください： 記入漏れや誤記のないことを確認してください。

8. 報告書の作成と提出・研究発表

日程

1）2027 年4月　研究事業開始

2）2027 年 11 月　研究内容中間報告

- 研究の進捗状況を確認します。
- 予定の何パーセントの進捗状況か具体的に報告してください。

3）2028 年 3 月 報告書提出

- 所定の報告書と参考資料などを提出してください。
- 報告書の内容により最終審査を行います。
- 最終審査で助成金の支払いの可否を判断します。

4）2028 年 7 月～9 月頃（予定）　学会発表

5）2028 年 8 月～11 月頃　日精診ジャーナル掲載の原稿を提出してください。

9. Q&A

1） 過去の倫理審査指摘事項は？

→別紙参考資料に過去 2 年の指摘事項を抜粋して記載しましたので、ご参照ください。

2） 倫理的配慮とは何ですか？

→先ずは文科省及び厚労省の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を精読して頂き、特に重要な項目を添付資料「研究助成事業に応募される皆様へ」に掲載しておりますのでご 参照ください。

3） 患者を対象とした介入研究は何でも良いのでしょうか？

→通常の診療の範囲内での介入を想定しています。保険診療に収載されているかどうかのみで判断することはありませんが、内容を個別に厳密に審査することになるので、倫理指針を遵守されているかどうか、予め申請者ご自身が充分に検討して頂く必要が有り、更に検討された内容を倫理審査申請書に明記してください。

4） 事業計画書と研究計画書（倫理審査申請書）は同じフォーマット・項目にならないでしょうか？ 例えば、事業計画書における「研究対象」は研究計画書（倫理審査申請書）では「4. 研究内容とその概要」と「6.研究期間 症例数など」のどちらに記載するのでしょうか？）

→二つの様式は審査する内容が異なります。所定の様式に従って書類を完成させてください。

5） 研究計画書チェックリストにチェック漏れがあると、助成対象から外れるのでしょうか？

→チェックリストなどに不備があった場合、事務局から問い合わせさせていただく可能性があります。

6） もし期限までに研究が完成しない場合は？

→倫理指針内にも「研究結果については、これを公表しなければならない」と明記されており、必ず期限内に研究成果をまとめることが大原則です。

しかし、特段の配慮を要すると選考委員会で判断した場合は、a.研究助成を辞退する、b.一年間の猶予を検討することもあり得えます。（ご辞退の場合、定める期日までに申請いただく必要があります。詳細は受託決定後お送りする通知にてご確認ください。）

7） 研究が完成せず辞退した場合は、それまでにかかった経費は支払われるのでしょうか？

→原則として報告論文提出の受理後に審査を経て助成金が支払われる規定となっています。

8） 研究が完成せず一年間の猶予をいただいた際は、追加助成金が使えるでしょうか？

→助成額は変更いたしません。

9） 研究を単年度ではなく、複数年で考えていますが、応募は可能でしょうか？

→単年度ごとに応募申請してください。初年度助成対象となられても次年度以降対象となることを保証するものではありません。

10） 研究発表は誰でも構わないのでしょうか？

→必ず、研究者として予め登録されている方が発表してください。

11） 研究者の所属先が変更になった場合どうすれば良いでしょうか？

→事務局に御一報頂きます様御願い致します。

12） 応募者、研究発表者は医師でなくてもよい？

→地域精神科医療に関わる個人又は団体が応募対象者となります。

13） データ保存用の USB、SD カード、CD-R などは費用として認められるでしょうか？

→USB、SD カードは経費として認められません。CD-R は研究に使用した数量においては経費処理可能です。

14） データ入力は外注にしたいのですが

→2020 年度以降、経費として認められることになりました。

15） 新しい治療方法を開発しましたので全国講演など啓蒙活動をしたいのですが

→通常の診療の範囲での介入を想定していますので、治療方法についても審査の対象となります。また、各種啓蒙活動は研究助成の対象外となります。

16） 新しいケアシステムやデイケアプログラムを発案・研究しようと思います

→運営費は経費として認められません。データ回収・解析などにかかわる費用は助成対象となる可能性があります。

17） 精神科医療に関するパンフレットを作成・配布して読者アンケートを実施しようと思うのですが

→パンフレット等の作成費用・配布費用は経費として認められません。なお、アンケート印刷費・配布費用は経費となります。

18） 地域精神科医療に役立つ書籍を出版したいと思います

→出版事業は、2019 年度以降、助成対象事業から除外となりました。

19） 研究の一環として合宿を検討しています。宿泊施設使用料は経費となりますか？

→原則、対象外と考えてください。

20） 研究発表のための発表会（日精診学術研究会）参加に係る費用（参加費、交通費、宿泊費など）は経費となりますか？

→発表会（日精診学術研究会）参加に係る費用（参加費、交通費、宿泊費など）は経費対象外です。その他、経費対象外の項目については「6. 書類 A セット（③所要額内訳書「補助対象経費」見本）」もご参照ください。（認められた経費以外が計上された場合は、助成対象外といたしますのでご了承ください。）

21） 研究に参加したスタッフや研究対象者に謝金を出そうと思います

→謝金は経費として認められますが、謝金対象者や上限額は厚労省基準等に則り選考委員会が審査いたします。

22） 研究のため一年間研究スタッフを雇おうと思います。年俸・月給は経費となりますでしょうか？

→給与は経費として認められません。

23） 助成対象から外れた場合その理由を教えて貰えますか？

→選考理由をお伝えすることは出来ません。

24） 選考結果は助成対象から外れた場合も公表されますか？

→公表されるのは採択された研究のみとなります。

25） 研究成果を日精診雑誌以外の他の学術雑誌にも投稿したいと思います

→成果はまず日精診ジャーナルへ掲載していただきます。その後、他の学術雑誌に投稿することは可能ですが、投稿先の規定にご注意ください。

26） 研究途中で諸研究者の意見を聞きたく他の学会での発表を考えています

→成果は日精診学術研究会で報告していただきます。

27） 研究発表の日時・場所を教えてください

→詳細は後日、ご案内いたします。

10. 様式一式

A セット（様式１）

日精診研究助成事業（田中健記念研究助成後継事業）　申請書

<table>
<tr><td rowspan="6">申請者氏名</td><td>都道府県名</td><td></td><td>氏名</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="5">申請対象事業担当者
連絡先</td><td>日精診会員・非会員</td><td>会 員　・　非会員</td><td>役職</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="4">所属</td></tr>
<tr><td colspan="4">〒
住所</td></tr>
<tr><td colspan="2">TEL :</td><td colspan="2">FAX :</td></tr>
<tr><td colspan="4">E-mail</td></tr>
<tr><td>事　業　名</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>事 業 内 容 の 要 約
（200 文字以内）</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>研究助成事業希望額</td><td colspan="4">万円</td></tr>
<tr><td>事業実施予定期間</td><td colspan="4">令和　　年　　4 月　1 日　　から　　令和　　年　　3 月　31 日</td></tr>
</table>

＊ 別添資料として、必ず事業計画書・所要額内訳書（別添 1、2）を添付すること。
＊ 事業終了後、報告書及び決算書（領収書添付・全額助成の場合はコピー不可）を提出すること。

A セット別添１

事業計画書

記載者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

事　業　名	
研究目的	
研究方法	
目標症例数 研究対象	
期待される効果 又は活用方法	
研究スケジュール (年度内に終了のこと)	
その他参考事項	

＊　その他（研究事業の資料等がある場合は添付すること）

A セット別添２

様式２

所要額内訳書

記載者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

経費区分	対象経費の 支出予定額	積　算　内　訳
	円	
合計	円	

（注）「経費区分」欄は、別紙に示す補助対象経費見本を参考に記入すること。

B セット（様式１）

（様式1）

倫理審査申請書

年　　月　　日

日本精神神経科診療所協会 会長殿

申請者（研究責任者）
所　属：

職　名：
氏　名：　　印

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。

申請番号　　（事務局記載）

１．研究課題名	
2.協会が主たる研究機関かどうか	□協会が主たる研究機関である □協会は分担研究機関である □協会は上記のいずれにも該当しない
３．研究の種類	□人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に関係する研究 □上記以外の国が定める倫理指針に関係する研究 □その他（具体的に：　　）
４．研究内容とその概要	
５．実施者（研究組織） ※各研究機関における倫理審査状況についても併せて記載してください	

６．研究期間 症例数など			
７．実施場所・ 多施設共同 研究			
８．倫理的配慮			
９．費用負担			
１０．添付資料	□　研究計画書 □　研究参加者からインフォームドコンセントを受けるための説明・同意文書 □　同意文書・同意撤回文書 □　その他　アンケート用紙等		
通知年月日 （事務局記載）	年　月　日付文書 年　月　日通知	通知番号 （事務局記載）	

参考資料(倫理審査における条件・指摘事項)

日精診研究助成事業に関連する倫理審査における条件・指摘事項

(2018年度および2019年度審査分)

平成31年度(令和元年度)

条件付き承認の条件

(1)アンケート用紙を明示すること。(2件)
(2)同意撤回文書を明示すること。(1件)
(3)インフォームドコンセントの説明文書を明示すること。(1件)

指摘

申請書記載の不備

(1)研究は協会が主たる研究機関ではない。
(2)他の倫理審査の承認を得た場合にはその写しを示すこと。
(3)研究実施場所が明確でない。
(4)申請者名が、研究助成事業申請と倫理審査申請で異なっている。
(5)研究課題名が、研究助成事業申請書および事業計画書と異なっている。

研究方法等の記載不備

(1)対象者の選定方法が明確でない。
(2)診療行為の費用負担が明記されていない。

添付書類の不備

(1)インフォームドコンセントの説明文書が不分明である。
(2)同意とアンケート用紙の関係と添付された同意文書・同意撤回文書の関係が明確でない。

平成 30 年度

条件付き承認の条件

申請書記載に関して

(1)主たる研究機関における倫理審査を受けること。(2 件)
(2)個人情報の管理責任者を明示すること。(2 件)
(3)研究責任者を明示すること。
(4)研究症例数の倫理審査申請書と計画書での齟齬を確認すること。
(5)対象者の募集に関する情報を必要とすること。

研究方法等に関して

(1)「○○」(一般的でない概念)に関して、詳細な情報を必要とすること。(2 件)
(2)「○○法」(検査法)について、さらに明確な言及が必要であること。(2 件)
(3)コンピュータ課題に関する説明が必要であること。
(4)「○○検査」の侵襲性の有無(程度)を明示すること。
(5)観察研究であるか介入研究であるか再検討すること。

倫理的配慮に関して

(1)説明と同意に関して、説明書と同意書を必要とすること。(2 件)
(2)離脱に関して明示すること(2 件)
(3)説明と同意の方法について、さらに明確な説明が必要であること。
(4)中止基準を明示すること。

試料に関して

(1)試料について、研究終了後の取り扱い(保管か廃棄か等)について明示すること。(2 件)
(2)試料等の保管について、研究発表後の情報管理者について明示すること。

添付書類の不備

(1)説明と同意に関して、説明書と同意書を必要とすること。(4 件)
(2)アンケート用紙を明示すること。(3 件)