　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　様式1-1

**研 究 倫 理 審 査 申 請 書**

|  |
| --- |
| 診療科長 |
| 印 |

※受付日

※受付番号

      年   月    日

山形県立中央病院　院長　殿

　　　　　　　　　　　　　 申請者

所　属　     　職　名　

氏　名      　　　　　印

　このたび以下の内容で研究を行ないますので、必要な資料を添え審査を申請致します。

1.　研究課題名

2.　実施体制（ 該当するものを☒としてください ）

　多施設共同研究　（　代表施設名：     　　　　　　　）

　　※　代表施設における倫理審査　　済（ 結果通知書の写しを提出すること ）

　審査申請中

　山形県立中央病院 単独

3.　提出資料（ 提出する資料を☒としてください ）

　審査申請書　　　　　　　　　研究計画書　　　　　　　　患者・対象者用説明書

　同意書　　　　　　　　　　　倫理審査結果通知書（写）

４．研究組織（ 記載スペースが不足する場合は、記載欄を増やして使用してください。 ）

研究代表者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 |
|  |  |  |

当院研究責任者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 |
|  |  |  |

当院分担研究者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 氏名 | 所属 | 職名 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**６．研究概要（ 全ての項目を記載してください。その際図や表を用いて記載して構いません。 ）**

**(1) 研究の意義・目的**

**(2) 実施方法（治療計画、試料・情報の収集計画等）**

**(3) 評価項目・解析方法（主要評価項目、副次評価項目、測定方法等）**

**(4) 予定症例数**

計画全体の予定症例数　：　     　例

（多施設研究の場合、当院の予定症例数　：　     　例）

**(5) 研究実施期間（ 多施設共同研究の場合、全体・当院両方の研究期間を記載すること。 ）**

計画全体の研究期間 ：     年　  月　  日（承認後）～　    年　  月　  日

（当院における研究期間：     年　  月　  日（承認後）～　    年　  月　  日）

**(6) 研究実施場所**

**(7)研究対象者の選定方針 (適格基準)**

**５．****審査区分（ 該当するものを**☒**としてください ）**

①　倫理審査を必要とする根拠となる指針等について

　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

　　（➡ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針に該当する場合は，

　　　別紙「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する審査区分」を別途提出）

②　試料・情報の取得方法について（ 該当するものを☒としてください ）

　新たに試料・情報を取得する研究

　既存の資料・情報を提供・利用する研究

③　介入について （ 該当するものを☒としてください ）

　介入を伴わない研究

　介入を伴う研究（承認後、公開データベース（UMIN等）への登録が必要）

※「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（健康の保持促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。

④　侵襲性について（ 該当するものを☒としてください ）

　侵襲を伴わない研究

　侵襲を伴う研究（ 以下の軽微な侵襲に該当するかどうかについて、回答してください ）

　　　　　軽微な侵襲に　該当する

該当しない（ 明らかな侵襲を伴う研究である ）

※「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。

※「軽微な侵襲」・・・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指す。

たとえば、診療において穿刺・切開・採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で穿刺・切開・採血量を増やす等がなされる場合において、追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合等が該当する。（詳細については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」を参照すること。）

⑤　研究方法について（ 該当するものを☒としてください ）

　未承認または保険適用外の医薬品・医療技術・医療機器を用いない研究

　未承認または保険適用外の医薬品・医療技術・医療機器を用いる研究

⑥　遺伝子解析について（ 該当するものを☒としてください ）

　遺伝子解析を実施しない

　遺伝子解析を実施する

※「遺伝子解析」・・・提供者の個体を形成する細胞に共通して存在し、その子孫に受け継がれ得るヒトゲノム及び遺伝子構造又は機能を、試料・情報を用いて明らかにしようとする研究をいう。

**⑦　インフォームド・コンセントについて（ 該当するものを**☒**としてください ）**

　研究対象者本人から、文書によるインフォームド・コンセントを得て研究を行う。

　代諾者等からインフォームド・コンセントを得て研究を行う

　①当該研究対象者が説明を理解できない又は本人同意を得ることが困難な場合

　②被験者が未成年の場合

※　研究対象者が16歳以上の未成年者である場合には代諾者等とともに被験者本人からも同意を得ること

　③研究対象者が亡くなられている場合

　インフォームド・コンセントを受けない場合の理由および手続き。

　既存の資料のみを用いた研究であるため、必ずしも同意を必要としない。

　研究開始前に臨床研究の情報をホームページ上で公開し、研究対象者が対象者に

なることを拒否できるようにする。

　情報を公開しない。

　連結不可能匿名化のため（対応表を作成しない）

　その他（具体的に：     　　　　　　　　　 ）

　その他（具体的に：     　　　　　　　　　　　 ）

**⑧　個人情報の保護について（ 該当するものを**☒**としてください ）**

　　　 匿名化の有無：匿名化する　　匿名化しない

・匿名化する場合：連結可能匿名化　　連結不可能匿名化

・個人情報管理者：当院研究責任者　　その他（氏名　     　　　　）

・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載（匿名化しない理由も含めて）：

**⑨　モニタリング・監査の実施について****（ 該当するものを**☒**としてください ）**

　該当　（介入研究であり、侵襲性を伴う研究である）

　非該当（介入研究でない または、介入研究だが軽微な侵襲性を伴う研究である）

**⑩　臨床試験登録について（ 該当するものを**☒**としてください ）**

　登録する

　登録しない

※　介入を行う研究については、国立大学附属病院長会議、一般財団法人日本医薬情報センター又は公益社団法人日本医師会が設置している公開データベースに、当該研究の概要を登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新することが義務付けられているため、必ず☒とすること。それ以外の研究は研究責任者の判断によるものとする。

**⑪　当該臨床研究に伴う補償の有無（ 該当するものを**☒**としてください ）**

※　侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、必ず何らかの補償が必要となります

　補償なし

　健康被害発生時は適切な医療を提供する

　臨床研究保険に加入する

　医師賠償責任保険にて対応

　医薬品副作用被害救済制度の対象

**⑫　保険適応について（ 該当するものを**☒**としてください ）**

　該当 （保険適応の範囲内で実施する研究である）

　非該当（保険適応外の医療行為を研究対象者に実施する研究である）

　　　➡**非該当の場合は，保険適応外の医療行為を施行するための対策を記載**

**⑬　説明書及び同意書の項目****(説明同意文書中に記載のある項目を****☒として下さい)**

1．研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨

2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施す

る場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

3．研究の目的及び意義

4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

5. 研究対象者として選定された理由

6. 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

7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回でき

る旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

9. 研究に関する情報公開の方法

10.個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）

11.試料・情報の保管及び廃棄の方法

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.研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

14.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

15.通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

16.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

17.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

18.侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの場合には、

研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

**ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する審査区分（ 該当するものを**☒**としてください ）**

1. 既存試料・情報の取扱い

（既存試料・情報とは，現在既に保存している試料・情報であり，今回の研究で新たに

取得される試料・情報は対象外）

（１）今回の遺伝子解析研究おいて、既存の試料・情報を利用するか。

①はい　②いいえ

（２）（1）で①の場合、以下のいずれかの要件を満たすか。

①連結不可能匿名化されている。

②連結可能匿名化されており、かつ対応表を有していない場合であって、今回のヒトゲ

　　　ノム・遺伝子解析研究の実施について提供者に通知、又は公開を図る註１。

③上記①②に該当しない場合において、今回のヒトゲノム・遺伝子解析研究における利

　　　用が明示されていない研究についての同意のみが得られており、かつ以下の条件を満たし

　　　ている場合。

　　　（ア）当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施について既存試料・情報の利用目的を含む

　　　　情報を提供者等に通知、又は公開を図る註１。

　　　（イ）その同意が当該ヒトゲノム・遺伝子解析研究の目的と相当の関連性があると合理的

　　　　に認められること。

④提供時に研究に利用することの同意が与えられていない試料・情報で、以下の全ての

　　　要件を満たす。

①ヒトゲノム・遺伝子解析研究により提供者等に危険や不利益がおよぶ可能性が極めて少ない。

②公衆衛生の向上に大きく貢献する研究である。

③他の方法では事実上研究の実施が不可能である。

④ヒトゲノム・遺伝子解析研究の実施状況について情報の公開を図り註１、併せて提供者または代諾者等からの問い合わせ、および試料・情報の研究への利用を拒否する機会を保障するための措置を講じている。

⑤提供者又は代諾者等の同意を得ることが困難である。

註１この場合の情報公開は当院ホームページにて行う。

２．個人識別情報の保護の方法（匿名化しない場合の取り扱いを含む）

連結不可能匿名化

連結可能匿名化

その他（      ）

* 連結不可能匿名化以外の場合，下記の個人情報管理者(または分担管理者)を記載
* ヒトゲノム・遺伝子解析研究を実施する者（試料・情報の提供者は除く）は，

個人情報管理者および分担管理者を兼ねることは出来ない．

　　個人情報管理者：

　　分担管理者：

※上記で連結可能匿名化の場合

・保管方法

他の一切のコンピュータと切り離したコンピュータに記録し、厳重に保管

筆記による原簿として鍵をかけて厳重に保管

その他（　      ）

・保管場所あるいは保管部署

**３．遺伝カウンセリング**

1.　遺伝カウンセリングの必要性

①原則として必要　②場合により必要　③必要ない

2.　遺伝カウンセリングが必要な場合の具体的な方法