　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　様式1-2

|  |
| --- |
| 診療科長 |
| 印 |

**人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査申請書（迅速審査）**

※受付日

※受付番号

     年     月     日

山形県立中央病院　研究倫理委員会　殿

　　　　　　　　　　　　　 申請者（研究責任医師）

所　属　     　職　名　

氏　名　     　　　　印

　このたび以下の研究の倫理審査について、規程の要件を満たすので迅速審査を申請致します。

**1.　研究課題名**

1. **迅速審査を申請する理由　（該当するものに○）**

|  |  |
| --- | --- |
|  | 研究計画書の軽微な変更に関する審査  （前回　　     年     月　　承認番号：     　　） |
|  | 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について研究代表者が指定する一つの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（主たる研究機関の発行する承認文書のコピーを提出） |
|  | 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 |
|  | 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 |
|  | 後方視的研究に関する審査（既存の診療録のデータを用いた研究） |

* **研究計画の軽微な変更に関する迅速審査の場合は，2ページ目の**

**「研究計画の変更の概要」および3ページ目の「実施体制」，「提出資料」，**

**「研究組織」のみ提出**

**それ以外の迅速審査では4ページ以降を全て記載し提出**

* **学会発表用迅速審査は別紙「学会発表または論文投稿用 迅速審査申請書」を**

**使用して下さい**

**研究計画の変更の概要**

**１．変更の区分****（該当するものを☒として下さい）**

**プロトコール改正(Amendent)**

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性のある、または試験のprimary endpointに実質的な影響を及ぼすプロトコールの部分的変更

**プロトコール改訂(Revision)**

試験に参加する患者の危険を増大させる可能性がなく、かつ試験のprimary endpointに

実質的な影響を及ぼさないプロトコールの変更

**２．変更内容（該当するものを☒として下さい）**

**添え付きの別紙資料参照**

**（変更点の内容を明示した資料が研究事務局等から送られてきている場合は，**

**その資料を添え付ければ，下記の記載は不要）**

**研究計画の変更点**

|  |  |
| --- | --- |
| **変更前** | **変更後** |
|  |  |

**３．　実施体制（該当するものを☒として下さい）**

　多機関共同研究　（　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

**４．提出資料（該当するものを☒として下さい）**

　研究代表者が審査申請した倫理審査委員会の承認通知書（写し）

　研究計画書（プロトコル）

　説明文書・同意文書

　利益相反自己申告書

　山形県立中央病院 利益相反委員会審査結果報告書(利益相反有りの場合)

　オプトアウト開示情報

　その他（     ）

**５．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   （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(例：病棟,手術室)**

**(7)研究対象者の選定方針 (適格基準)**

**７．審査区分（該当するものを☒として下さい）**

①　倫理審査を必要とする根拠となる指針等について

　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

　その他（     ）

②　**試料・情報の取得方法について（該当するものを☒として下さい）**

　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☒として下さい）**

　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☒として下さい）**

　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、「人を対象とする生命科学・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☒として下さい）**

　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☒として下さい）**

　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☒として下さい）**

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

　代諾者等からインフォームド・コンセントを受けて研究を行う

　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受け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受けること

　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。

　特定の個人を識別することが出来ない(対応表を作成しない)匿名加工情報

　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☒として下さい）**

　　　 匿名化の有無： 匿名化する　　 匿名化しない

・匿名化する場合：対応表を作成する　　対応表を作成しない

・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☒として下さい）**

　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☒として下さい）**

　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☒として下さい）**

※　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☒として下さい）**

　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)**

※侵襲を伴わず，かつ介入を行わない研究では下記の記載は必ずしも必要ではない

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（多機関共同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.研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

11.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。）

12.試料・情報の保管及び廃棄の方法

13.研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反，及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

14.研究によって得られた結果等の取扱い

15.研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む）

16.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

17.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

18. 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

19.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

20.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

21.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

**⑭　研究により得られた結果等の説明**

（主にヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合）

インフォームド・コンセントを受ける際に，研究により得られた結果等の説明に関する方針を説明する（研究対象者が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合は，その意志が尊重される等）

研究対象者が当該研究により得られた結果等の説明を希望しない場合でも，その結果等が研究対象者，研究対象者の血縁者等の生命に重大な影響を与えることが判明し，かつ有効な対処方法がある場合，研究責任者は倫理委員会に意見を求めたうえで当該研究者対象者の意向を確認する

研究対象者の血縁者等が，研究により得られた結果等の説明を希望する場合，研究

対象者の同意が無い場合でも，研究責任者はその可否について，倫理委員会の意見を聴いた上で必要と判断した場合は説明を行う．

**⑮　研究に係わる相談実施体制**

　相談窓口を設置する

　研究責任者を相談窓口とする

　その他（     ）

　相談窓口は設置しない

**遺伝情報を取り扱う研究の場合**

　研究対象者及びその家族または血縁者からの求めに応じて，当院で遺伝カウンセリングを行う

　遺伝カウンセリングを受けるために他施設を紹介する