倫理審査申請書（新規）

（西暦）　　年　　月　　日提出

新潟県立がんセンター新潟病院長　様

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：

新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会規程による審査を申請します。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １　課題名 | | 注）研究計画書、同意説明書等の研究課題名と一致していること |
| ２　研究責任者  注)当院での研究を実施・統括する者 | | 氏名　　　　　　（所属・職名） |
| ３共同研究者 | 当院研究者 | 氏名　　　　　　（所属・職名） |
| 研究組織名  研究代表者名 |  |
| 主たる研究機関の審査済委員会名 | 注1)当該委員会の承認書等を添付すること。  注2)倫理審査を行う委員会の場合は、承認書に加え委員会の指摘事項、議論等の内容がわかる資料をできる限り添付すること。 |
| 下記4-1,4-2,4-3は事務局記載 | | |
| ４-1　審査済委員会の区分 | | □倫理審査委員会　□プロトコール委員会 |
| ４-2　迅速審査に該当  （規程第11条第3項） | | 要件のいずれかに該当するか○印を付すこと  (1)　　(2)　　(3)　　(4)　　(5) |

５　概要(研究計画書の要旨を簡潔且つ具体的に記載すること)

　注）「別紙○○のとおり」の記載は不可

1. 目　的
2. 対象及び方法

【対象】

【方法】

1. 実施場所及び期間

【実施場所】（例）新潟県立がんセンター新潟病院　□□□科

【期間※西暦】注）登録、追跡調査期間が有る場合は、追跡調査期間終了年月日

　　　　　　承認日～　　　年　　月　　日（登録：　　年　　月　　日まで）

1. 審査を希望する理由

６　人間を直接対象とした医療行為及び医学研究(以下「研究等」という。)における倫理的配慮について

1. 研究等の対象となる個人の人権の擁護
2. 研究等の対象となる個人への利益と不利益
3. 医学的貢献度

（4）研究等の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

（5）研究等の対象となる個人から同意を得ることができない、又は必ずしも同意を必要としない場合の観察研究実施についての情報公開方法

注）介入を伴う研究、又は同意を必要とする研究は（5）は記載不要

（下記該当項目にチェックを入れる。）

□　がんセンター新潟病院ホームページ

□　がんセンター新潟病院　　　　　　科外来に掲示

□　がんセンター新潟病院　　　　　　病棟に掲示

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

７　予定症例数

　　　　　　全体の予定症例数　　　　　　　　　当院の予定症例数

８　患者個人データの匿名化方法

９　研究資金の出所

（1）出所の有無（○を付ける）　　　　有　　　　無

（2）有の場合、その出所先の名称

10 対応を必要とする研究にあっては、補償措置についての記載の有無など

注）介入を伴う研究以外は、10・11は記載不要

（1）記載の有無（○を付ける）　　　　有　　　　無

（2）有の場合、その記載の概要

11 対応を必要とする研究にあっては、臨床研究登録データベースへの登録の有無

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究の  公開データ  ベース登録 | □無 | | |
| □有 | 登録先 | □ＵＭＩＮ　□医師会　□ＪＡＰＩＣ  □その他（　　　　　　　　　　） |
| 登録年月日 | （西暦）　　年　　月　　日 |

注）登録予定は、「有」にチェックし、予定年月を記入し、「予定」と追記すること。

12 報告が必要な研究にあっては、県立がんセンター新潟病院利益相反管理規程に係る経済的な利益関係の有無（○を付ける）※当院研究者　必須

注1）例えば、研究等で対象とする薬剤、機器等のメーカー等と研究者（家族含む）間で講演料、研究費等の収受、株式等の保持など経済的利害関係がある場合など。

注2）「有」とは、企業・団体における役員・顧問等の就任、報酬・給与等の収入が年100万円超え、研究費年200万円を超え、株式・出資金等が有る場合など）

|  |  |
| --- | --- |
| 役職・氏名 | 利益関係　無・有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |

13　教育・研修に関する規定について（○を付ける）※当院研究者　必須

注1）研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

注2）教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、CITI Japan（文部科学省大学間連携共同教育推進事業）、臨床試験のためのe-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等。）などが考えられる

注1および2　（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より）

|  |  |
| --- | --- |
| 役職・氏名 | 教育・研修　　無・有（　　教育・研修内容を記入する　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

14　その他参考事項

《参　考》

迅速審査要件

軽微な事項の審査であって、以下のとおりとする。

(1)　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

(2)　 研究計画書の軽微な変更に関する審査。ただし次の各号に該当する場合（他の倫理審査委員会で承認され、又はその実施について適当である旨の意見を得ている場合を除く。）は、委員長の判断による。

ア　研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性のある変更

イ　研究の主たる評価項目（プライマリー・エンドポイント）に実質的な影響を及ぼす変更

(3)　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

(4)　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

(5)　特別な事情があり迅速な意見を必要とする症例研究の審査

研究等の対象となる個人から同意を得ることができない、又は必ずしも同意を

必要としない場合の観察研究実施についての情報公開方法

当該研究の実施及び既存試料・情報の提供について、次に掲げる情報をあらかじめ研究対象者等に通知し、又は公開していること。

① 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を利用目的とする旨

② 既存試料・情報の提供を行う機関外の者に提供される個人情報等の項目

③ 既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供の手段又は方法

④ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、当該研究対象者を識別することができる個人情報等について、既存試料・情報の提供を行う機関外の者への提供を停止する旨

（利益相反管理の取り扱い）

申請された研究計画が介入を伴う研究にあっては、県立がんセンター新潟病院利益相反管規

程に係る経済的な利益関係の有無を研究者（研究責任者および研究者）より申告してもらう。

(1）研究者等は、研究を実施するときは、個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、その状況を研究責任者に報告し、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

ア　例えば、研究等で対象とする薬剤、機器等のメーカー等と研究者（家族含む）間で講演料、研究費等の収受、株式等の保持など経済的利害関係がある場合など。

イ　「有」とは、企業・団体における役員・顧問等の就任、報酬・給与等の収入が年100万円超え、研究費年200万円を超え、株式・出資金等が有る場合など）

申請に必要な書類

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 提出書類 | 指定様式など | 提出部数 |
| 倫理審査申請書  ※　必須 | 新規：（倫）書式１  変更：（倫）書式２ | １部（押印）及び電子媒体 |
| 研究計画書  ※　必須 | 任意 | １部 |
| 研究対象者への説明文書  ※　同意が必要な場合は必須 | 任意 | １部及び電子媒体 |
| 同意文書  ※　同意が必要な場合は必須 | （例示有り） | １部及び電子媒体 |
| 同意撤回書  ※　同意が必要な場合は必須 | （例示有り） | １部及び電子媒体 |
| 同意が不要な場合の研究概要書  ※　同意が必要な場合は無 | （例示有り） | １部及び電子媒体 |
| 主たる研究機関の倫理審査委員会承認済み決定通知書 | 任意 | １部 |
| 別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など） | 任意 | １部 |

**※　研究計画書は、本審査で審議となる場合**11部必**要。事務局より別途連絡。**