

様式 1-1（臨床研究）

宮城県立がんセンター臨床研究倫理審査申請書 兼 臨床研究実施許可申請書

（西暦） 年 月 日

宮城県立がんセンター総長 殿
倫理審査委員会委員長 殿

申請者 所 属：
氏 名：

下記について、倫理審査及び実施許可（他の研究機関による一括審査を行う臨床研究にあっては実施許可）を申請します。

1	申請対象	☐ 研究計画	☐ その他（	）
2	研究課題名（正式名称を記載。略称がある場合は略称も併記）			
3	審査形態等	☐ 一括審査	☐ 研究機関毎の個別審査	
	（一括審査の場合の審査機関：）			
4	研究の実施主体（正式名称を記載。略称がある場合は略称も併記）			
5	研究資金の有無	☐ 有り	☐ 無し	
	（有りの場合は該当する項目にチェックマークを記入し、詳細を記載）			
	☐ 法人・団体	（		）
	☐ 公的資金	（		）
	☐ 製薬企業	（		）
	☐ その他	（		）
6	研究契約の状況	☐ 締結中/締結予定あり	☐ 契約の予定なし	
7	当センターにおける研究責任者および研究分担者			
	研究責任者	所属：	氏名：	
	研究分担者	所属：	氏名：	
		所属：	氏名：	
		所属：	氏名：	
		所属：	氏名：	
8	研究実施体制			
	代表研究機関：	☐ がんセンター	☐ がんセンター以外（	）
	その他の研究参加機関：			

コメントの追加 [A1]: 最新様式は当センターのウェブサイト「診療科・各部門」→「倫理審査委員会」→「手順書・様式」からダウンロードしてください。
※細かい改訂の場合は通知無く変わることがあります。

コメントの追加 [A2]: 「職名」記載および押印は廃止されています。
送信元アドレスで本人確認の代わりとするため、**倫理審査委員会が本人確認可能なメールアドレスからの電子メールによる提出に限り**ます。

コメントの追加 [A3]: 倫理審査の形態が**一括審査なのかどうか**を書いてください。わからない場合は研究計画書をよく読むか、研究代表者に確認してください。

コメントの追加 [A4]: 契約に基づく場合、当センターと直接契約を締結する団体等を記載してください。

コメントの追加 [A5]: 当センターの職員である**研究者のみ**記載してください。（※当センターの職員でない人は、そもそも倫理審査の対象に加われません）

コメントの追加 [A6]: 研究機関名を役割に応じて列挙してください。代表研究機関は省略不可。その他の研究参加機関が多数ある場合、「研究実施計画書 x.x 参照」等としても OK です。

様式 1-1 (臨床研究)

9	当センターにおける研究期間 (原則として研究開始は承認日以降) (倫理審査委員会承認日) ~ (西暦) 年 月 日 ※多機関共同研究の場合、下記もチェック 研究全体の開始日: ☐ 2021. 6. 29以前 ☐ 2022. 3. 31以前 ☐ 2022. 4. 1以降
10	研究の概要 <「別紙参照」・「研究計画書参照」等として記載を全省略するのは不可>
11	研究の対象及び方法 (1) 研究の対象 < 対象(者)の選択基準に基づいて記載 > (2) 研究の方法 < 研究の方法を端的に記載 > (3) 予定症例数 当センター: 症例 (うち、研究開始後の追加予定数: 症例) 研究全体: 症例 (4) 試料及び情報の外部機関提供の有無 ☐ 有り ☐ 無し (有りの場合は以下を選択。また、「臨床研究における試料及び情報等の保存及び他機関への提供に関する手順書」に基づき、研究計画書等へ必要項目の記録及び保管が必要。) ☐ 新規取得 ☐ 既存 ☐ その他 ()
12	研究における医学倫理的配慮について (1) 適応される指針 ☐ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(2022. 4. 1以降) ☐ 2022. 3. 31以前に施行の倫理指針 ☐ その他 () (2) 個人情報等の取り扱い (加工方法及び対応表の管理者、保管場所等) 加工方法: ☐ 個人の特定を困難にする加工(対応表のある仮名化)のみ行う (具体的な方法) 対応表の外部提供: ☐ 行う ☐ 行わない ☐ 仮名加工を実施し、 <u>個情法上の仮名加工情報</u> として扱う ※仮名加工情報取扱事業者としての義務あり(識別行為禁止、第三者提供不可、削除情報等の安全管理措置実施等、様々な追加的規制遵守の必要あり)

コメントの追加 [A7]: 研究期間は、研究対象の登録・観察を行う期間だけでなく、追跡期間や解析期間も含めた全体の期間を記載してください。

コメントの追加 [A8]: 一定程度記載の上で別紙を添付することは構いませんが、**記載を全て省略して別紙(研究計画書等)参照とすることは不可**です。

コメントの追加 [A9]: 予定症例数 = 研究開始時点における症例数 + 研究開始後の追加予定数として記載してください。
 研究開始後には追加予定が無い場合、カッコ内の症例数は 0 と記載してください。

コメントの追加 [A10]: 他の研究機関が代表となる多機関共同研究に参加する場合や、研究の一部を外部委託する場合は、「**■有り**」です。

コメントの追加 [A11]: 「研究目的で新たに」試料または情報を取得する場合は「**■新規取得**」、診療のために取得したものを参照(または残余分を使用)する場合は「**■既存**」です。

コメントの追加 [A12]: 個人情報の保護の方法(加工の有無等)や保管方法等を具体的に記載してください。

個人情報管理者は、生命科学・医学系指針では、特に指定が無い場合は研究責任者で構いません。旧ゲノム指針下の研究へ新たに加わる場合のみ、研究に関わらない方を個人情報管理者として記載してください。

外部の機関へ試料・情報を提供する場合(10(4)で「有り」とした場合)は、対応表の外部提供有無も記載してください。

様式 1-1 (臨床研究)

☐ 匿名加工を実施し、 <u>個人情報上の匿名加工情報</u> として扱う ※匿名加工情報取扱事業者としての義務あり(識別行為禁止、加工方法等情報の安全管理措置実施等、様々な追加的規制遵守の必要あり)	
☐ 加工しない (加工しない理由:)	
保管場所:	
保管期間:	
保管方法:	
廃棄方法:	
個人情報管理者(特に指名した場合のみ記載):	
(3) 研究対象者に理解を求め同意を得る方法	
☐ 個別同意 ☐ 文書 ☐ 口頭 (診療録等に記録) ☐ アンケート・インタビューへの回答 (質問票等で記録) ※確認欄を設けるなど、同意の意思表示の明示的な記録が必要 ☐ その他 ()	
☐ 個別同意なし (オプトアウトの場合、情報公開文書を添付のこと) ☐ オプトアウト ※下記選択肢のいずれかに該当しない場合、適用不可 ☐ 他の研究機関によりオプトアウトの妥当性が審査済みである ☐ オプトアウトの妥当性が審査済みではない(下記 a. ～e. にもチェック要) ☐ a. 同意取得済み研究の関連研究(附随研究等)であるため ☐ b. 原則として事前に同意を取得するが、連絡不能な研究対象者(連絡先が不明、既に死亡等)に限ってオプトアウトを行うため ☐ c. 同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるため 具体的理由: ☐ d. 法令の定めに基づき実施される研究であるため 根拠法令: ☐ 同意取得不要に該当 (具体的に:) ☐ その他 (具体的に:)	
(4) 研究対象者に生じる負担並びにリスク及び利益又は貢献度の予測 < リスク(デメリット)と利益の両方について記載してください >	
(5) 監査・モニタリング担当者による当センター電子カルテの直接閲覧の有無 (有りの場合は「監査・モニタリングの受入れに関する手順書」に基づく手続きが必要)	
☐ 有り	☐ 無し

コメントの追加 [A13]: 個人情報の加工を行わない場合、加工しない理由の記載は必須です。

コメントの追加 [A14]: 2022 年 4 月からオプトアウトに関するルールが変わったため、オプトアウトを利用する理由について、いずれかの選択肢に必ずチェックしてください。
 他の研究機関によりオプトアウトの妥当性が審査済みでない場合は、a.から e.のうち該当するものにも合わせてチェックしてください。

コメントの追加 [A15]: c. を選択した場合、時間的余裕や費用等の面から研究に支障を及ぼすおそれがあるとする具体的な内容を「理由」として記載してください。記載された「理由」に基づき、審査を行います。
 ただし、当センターでオプトアウトの妥当性を審査する場合、研究開始時の症例数が明らかに少ない研究は時間的余裕や費用等に問題があるとは考えられず、オプトアウト不可です。(「理由」の記載が無い場合も、当然ながらオプトアウト不可。)

コメントの追加 [A16]: 「有り」とした場合、以後の計画変更を行う際にはその都度最新版の研究実施計画書、説明同意文書等一式を提出してください(変更対象の文書だけでは不可)。

様式 1-1 (臨床研究)

(6) その他

13 研究の種類
☒ 介入研究 ☐ 観察研究

14 研究の侵襲性
☒ 侵襲有り ☐ 軽微な侵襲有り ☐ 無し

15 研究に関する情報公開と報告
 (1) 公開DB (JRCT, UMIN) への登録 (※介入研究は公開DBへの登録必須)
☐ 登録済み ☐ 登録予定 ☐ 登録しない

(2) 登録先 (登録済みの場合は登録番号も記載)
☐ JRCT ☐ UMIN-CTR
 (登録番号:)

(3) 研究の進捗に係る情報公開と報告 (※公開DB登録有無に関わらず選択必須)
☐ 公開DBへの進捗状況の登録
☐ 倫理審査委員会および総長への報告 (年1回の定期報告を含む)
☐ その他 (具体的に:)

(4) 研究終了時の情報公開と報告 (※公開DB登録有無に関わらず選択必須)
☐ 公開DBへの研究終了の登録
☐ 倫理審査委員会および総長への終了報告
☐ 学会発表・論文投稿等の実施 (具体的に:)
☐ その他 (具体的に:)

16 研修受講歴 (倫理審査委員会が「研究者等倫理研修会実施要項」第2条に定める「研修会等」の直近の受講日・研修名を記載)
 (1) 受講日 :
 (2) 研修名 :

17 利益相反自己申告書提出
☒ 提出済み ☐ 未提出 (理由:)

コメントの追加 [A17]: 介入研究: 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)を行う研究。

観察研究：臨床研究のうち、介入研究以外。

コメントの追加 [A18]: 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。

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。上乗せの採血や穿刺、健康診断において行われる程度の採血や胸部単純 X 線撮影などは軽微な侵襲と判断され得る。

コメントの追加 [A19]: 公開 DB への登録を行わなかった場合でも、当センター内での報告(倫理審査委員会と総長あて)は必須ですので、(3)、(4)とも忘れずに該当箇所をチェックしてください。

コメントの追加 [A20]: 原則として過去 1 年間以内の研修受講歴が必要です(※当センターで受講した場合、受講証に有効期間が記載されます)。有効な受講歴が無い場合は、当センター規程で認められる Web 研修の紹介が可能です。

コメントの追加 [A21]: COI 申告が行われないと、倫理審査は行われません。

遅くとも倫理審査の申請時までには COI 申告書を提出してください。

※COI 申告書も電子メール提出に変わりました。

注意事項：倫理審査の実施は、当センターの研究者の利益相反自己申告書が提出された後になります。