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　　□学会発表　　□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： |
| 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 |
| 11 研究の対象及び方法  (1) 研究の対象  (2) 研究の方法  (3) 予定症例数  　　　当センター：　　 症例 (うち、研究開始時点の症例数: 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、個情法上の仮名加工情報として扱う  ※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)  □匿名加工を実施し、個情法上の匿名加工情報として扱う  ※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を質問票等で記録  (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 (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.既に同意取得済みの研究の関連研究(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.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(同意取得のための時間的・金銭的コストが過大である等)  具体的理由:  □d.2022年3月31日以前に開始された研究に加わるため  □e.法令の定めに基づき実施される研究であるため  □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  （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  （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：　　　　　　　　　) |

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。