宮城県立がんセンター臨床研究倫理審査申請書

 　　　（西暦）　　　　年　　月　　日

倫理審査委員会委員長　殿

 　　　　　　　　申請者　所　属：

 　　　　　職　：

 　　　　　氏　名： 印

研究課題番号：

|  |
| --- |
| １　審査対象　　□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　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） |
| ４　研究資金の有無　□有り　□無し（有りの場合は該当する項目にㇾを記入し、詳細を記載）　　　□法人・団体（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□公的資金　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　□製薬企業　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ５　研究責任者名所属：　　　　　　　　　職名：　　　　　　　　氏名： |
| ６　研究協力者名所属：　　　　　　　　　職名：　　　　　　　　氏名： |
| ７　当センターの研究期間（西暦）（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）～　　　　年　　月　　日 |
| ８　研究の概要 |

|  |
| --- |
| ９　研究の対象及び方法（1）対象（2）方法（3）予定症例数　　　研究全体　：　　 症例（当センター単独の場合は記載不要）　　　当センター：　　 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（　　　　 　　　　）　　　１０　研究の場所（共同研究先がある場合はその他へ記載）　　　□宮城県立がんセンター　部署・診療科名（　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　）１１　研究における医学倫理的配慮について(1) 適応となる指針　　　□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　　　□その他（　　　　　　　　　　）（2）個人情報等の取り扱い（匿名化の有無及び対応表の管理者、保管場所等）　(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）　　　　　　□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）　　　　 　→□手術時の包括的同意　　　　　 　□他の研究からの二次利用（他の研究で二次利用同意がある場合）　　　　　　 □オプトアウト（研究対象者等に研究情報を通知し又は公開し、拒否できる機会を保障する場合）□同意を取得しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　 □その他（　　　　　　　　 　）　(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) 外部研究者（研究協力者等）による当センター電子カルテの閲覧の有無　　　（有りの場合はID申請手続きが必要）　　　□有り　　　　　　　□無し　　　（6）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（7）その他１２　研究の種類　　　□介入研究　　　　　　□観察研究　　　　　　□その他１３　研究の侵襲性の有無　　　□侵襲有り　　　　　　□軽微な侵襲有り　　　□無し１４　研究の登録・公表（１２で介入研究を選択した場合は登録が必須。介入研究以外でも登録している場合は記載）（1） 登録状況　　　□登録済み　　□未登録（2）登録先（登録済みの場合は該当データベースにㇾを記入し登録番号を記載）　□臨床試験登録システム（UMIN-CRT）　□iyaku Search（医薬品データベース）　　　（登録番号：　　　　　　　　　　）　（登録番号：　　　　　　　　　　）□治験促進センター臨床試験登録システム（JMA CCT）（登録番号：　　　　　　　　　　　　）１５　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：１６　利益相反自己申告書提出　　　□提出済み　　　　　□提出予定（　　　年　　月　　日まで） |

注意事項：研究課題番号は記入しないでください。