

様式 1

申請日： _____年 _____月 _____日

ひまわり研究倫理審査申請書

(新規 修正)

医療法人 ひまわり

理事長 ひまわり研究倫理審査委員会代表殿

申請者

所属施設： _____ 職名： _____

氏名： _____ 印

申込者 所在地	〒 TEL () - 携帯 () - FAX () - Email
連絡先	

下記の研究について、研究倫理審査の申請をいたします。

研究課題名 (テーマ)		
研究組織分担者		
氏 名	所 属 (機関・ 部局)	役割分担 (役割遂行において資格が必 要な場合には資格を明記)
(例) ひまわり 花子	例○○訪問看護ステーション	○○に関する調査担当

※事務局記入欄

受付番号	- -	審査 結果	<input type="checkbox"/> 1.承認 <input type="checkbox"/> 2.条件付き承認 (A・B)
審査日	<input type="checkbox"/> 迅速審査：開始 月 日 <input type="checkbox"/> 合議審査：開始 月 日		<input type="checkbox"/> 3.再審査 <input type="checkbox"/> 4.不承認
		審査結果通知日	月 日

記載枠は必要に応じて調整してください。

□のある項目は該当する箇所に☑をしてください。

1.研究課題名{テーマ}

2.倫理審査対象 1から7のうち該当するもの1つに☑

1)合議審査

□1.研究計画(新規)

□2.その他()

2)迅速審査

□3.他機関との共同研究ですで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。

□4.研究計画の軽微な変更

□5.侵襲を伴わない研究で介入を行わない

□6.軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの

□7.その他()

3.研究の概要(1)研究の背景、2)研究目的、3)研究の意義、4)研究デザイン、5)研究の対象属性、必要対象数、選定方法、6)研究実施場所などを5行以内で要約。)

4.研究対象者の人権擁護、個人情報の保護

1)個人情報の収集

□1.収集しない

□2.氏名(利用目的)

□3.連絡先(住所・電話番号・電子メールアドレスなど)(利用目的)

□4.生年月日(利用目的)

□5.その他の個人を特定し得る情報(内容と利用目的)

2)収集データの匿名化

匿名化:特定の個人(死者を含む。以下同じ。)を識別することができることとなる記述等(個人識別符号を含む。)の全部又は一部を削除すること(当該記述等の全部又は一部を当該個人と関わりのない記述等に置き換えることを含む。)をいう

□1.自機関のデータ

□1)該当しない(利用しない)

□2)匿名化の有無

□有(匿名化の方法、対応表の有無と管理:)

□無(理由:)

□2.他機関から提供されたデータ

□1)該当しない(利用しない)

□2)匿名化の有無

□有(匿名化の方法、対応表の有無と管理:)

無 (理由: _____)

5. 研究対象者への理解を求めた上での同意を得る方法

1) 研究についての説明内容、説明者

2) 説明の方法

1. 文書を添えて口頭にて説明

2. 文書の配布のみで口頭による説明はしない (理由: _____)

3. 文書は配布せず口頭のみで説明 (理由: _____)

4. その他 (_____)

3) 同意を得る対象への配慮

① 対象の属性による配慮

② 代諾者等から同意を得る場合の手続き等 (対象者が未成年である場合、同意能力が不十分な場合や特別な事情がある場合に、代諾者から同意を得ることの説明など)

③ 自由意思の尊重に対する保証の方法など

4) 調査施設などの承諾方法

5) 対象者への謝礼、研究参加による対象者の経済的負担

6. 研究に伴う危害発生の可能性

発生する可能性のある危害

危害はないと予測する

身体的・心理的・社会的危害が生じる可能性が予測される

1) 予測される危害の内容、程度、頻度、文献など:

2) 危害の発生または程度を最小にするための方法や体制：

3) 危害が発生した場合の対応：

4) 医療費が発生した場合の負担の有無、医療提供体制：

5) 研究者側の補償（保険加入の有無、保険適応記載事項に対する研究計画における対応など）：

7. 研究成果の公表方法（公表予定の研究会名、学会名、学術雑誌名などおよび発表予定時期）

8. 1. 介入を行わない研究（匿名の質問紙調査、面接調査、診療録のみを用いる研究など）

2. 介入を行う研究

介入研究の場合に、研究実施前に登録を行い、その後研究の進捗に応じて適宜更新、研究終了時に研究結果を登録する必要がある。

介入を行う研究の場合の公開データベースへの登録について

① 登録予定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

② 公開データベースの登録場所

- UMIN 臨床試験登録システム、
- 日本医薬情報データベース、
- 公益社団法人日本医師会治験促進センター、
- その他（ _____ ）

③ 事務担当者（研究者と独立した立場の問合せ窓口担当者） _____

3.介入に相当するかどうか分からない

9. 本研究計画と直接関連する企業等との関わり

1.企業等との関わりはない

2.受託研究 (企業から研究の委託及び研究費の支払いを受け入れる。)

委託元機関名 _____

3.共同研究 (企業の研究員と対等の立場で共通の課題で研究する。企業から研究費の支払いがある。)

共同研究先機関名 _____

4.その他 関連する企業との関わり _____

10. 人から収集するデータ等の入手と管理等 (1と2の両者が含まれる場合には両者とも)
申請書類の作成にあたり、下記をご参照ください。

・ 参考資料 1(指針).人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 (文部科学省、厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日、平成 29 年 2 月 28 日一部改正)

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1859_01.pdf

参考資料 2(ガイダンス).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

(平成 27 年 2 月 9 日、平成 29 年 3 月 8 日一部改訂)

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1861_02r2.pdf

1.人由来試料を用いる

a. 試料の種類 : _____

b. 入手方法(既存試料の提供機関、新規採取の場合の採取者) : _____

c. 採取方法 : _____

__d.採取者 (有資格者が必要な場合は氏名と資格) : _____

e. 研究期間中の試料の保管場所、保管方法 : _____

f. 研究終了後の試料の保管場所、保管方法、保管期間 : _____

g. 試料の破棄方法 : _____

h. その他 : _____

□2.人から収集する情報やデータを用いる

a.収集方法 (質問紙調査、面接調査、既存データなど): _____

b.収集項目 : _____

c.音声等の記録方法 : _____

d.情報収集者 (研究者か、研究協力者か): _____

e.研究期間中の保管場所、保管方法 : _____

f.研究終了後の保管場所、保管方法、保管期間 : _____

g.破棄方法 : _____

h.その他 : _____

11.データ二次利用 (将来別の研究に収集したデータ等を使用する) の可能性

□1.ない

□2.ある→研究対象者、研究参加者への周知方法と内容 : 説明文の内容の記述部分

たとえば、研究終了後に今回収集したデータをこの研究目的とは異なる研究 (今はまだ計画や予想されていないが将来重要な検討が必要となる場合など) で今回のデータを二次利用する可能性のあること、利用するデータは個人のプライバシーとは結びつかないデータであること、二次利用する場合にはあらためて研究倫理審査委員会での審査を受審した後に適切に対応することについて説明文で周知する (参考資料 1.p.22「同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続」への対応)