様式第１号

　年　　月　　日

**倫理審査申請書　兼　実施申請書**

（人を対象とする生命科学・医学系研究）

佐賀県医療センター好生館　館長　殿

佐賀県医療センター好生館倫理審査委員会　委員長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属 |  |  |
| 所属長名 |  | 印 |
| 研究責任者名 |  | 印 |

地方独立行政法人佐賀県医療センター好生館倫理規則に基づき、以下のとおり申請いたします。

１　課題名

|  |
| --- |
|  |

２　研究組織

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 所属部署 | 役職 | 氏名 |
| 研究責任者 |  |  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |

３　研究デザイン　※介入・侵襲の定義については補足に記載

|  |  |
| --- | --- |
| 介入 | 　[ ] 無　[ ] 有 |
| 侵襲 | 　[ ] 無　[ ] 有　[ ] 軽微な侵襲有 |

４　多機関共同研究

|  |
| --- |
| [ ] 無　　[ ] 有（好生館が代表機関）　[ ] 有（他の施設が代表機関の場合は下記記載） |
| 研究代表機関 |  |
| 研究代表者 |  |
| 好生館内の取り扱い | 症例数：　　　　例研究費の出所： |

５　業務委託

|  |
| --- |
| [ ] 無　　[ ] 有（有の場合は下記記載） |
| 委託先 |  |
| 委託内容 |  |

**研究計画書記載箇所**※該当しない項目は｢該当なし｣と記載

|  |  |
| --- | --- |
| **人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　計画書記載事項** | **計画書** |
| **項目** | **ページ** |
| １　研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む) |  |  |
| ２　研究の目的及び意義 |  |  |
| ３　研究の方法及び期間 |  |  |
| ４　研究対象者の選定方針 |  |  |
| ５　研究の科学的合理性の根拠 |  |  |
| ６　インフォームド・コンセントを受ける手続き等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、説明及び同意に関する事項を含む)※１ |  |  |
| ７　個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む） |  |  |
| ８　研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策 |  |  |
| ９　試料・情報(研究に用いられる情報に係る資料を含む)の保管及び廃棄の方法 |  |  |
| 10　研究機関の長への報告内容及び方法※２ |  |  |
| 11　研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況 |  |  |
| 12　研究に関する情報公開の方法 |  |  |
| 13　研究により得られた結果等の取扱い |  |  |
| 14　研究対象者及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝子カウンセリングを含む。） |  |  |
| 15　代諾者等からのインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き(代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む) |  |  |
| 16　インフォームド・アセントを得る場合の手続き（説明に関する事項を含む） |  |  |
| 17　研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、要件※3の全てを満たしていることについて判断する方法 |  |  |
| 18　研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容 |  |  |
| 19　侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応 |  |  |
| 20　侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容 |  |  |
| 21　通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応 |  |  |
| 22　研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法 |  |  |
| 23　研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法 |  |  |
| 24　モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 |  |  |

※１　同意説明文書またはオプトアウト用情報公開用紙を添付すること

※２　研究が複数年に跨がる研究については年に一度、実施状況報告をすること

　　　研究の中止、重篤な有害事象の発生、研究の終了の際は直ちに報告すること

※３　要件①研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。➁介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。③研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。➃代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

**【補足】**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより・・・・・・・・・・・・・・・

介入とは　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。）をいう。

|  |
| --- |
| 介入の例・看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、作業療法により意図的に変化させ、又は変化させないようにする場合など。 |

介入なしとは　研究目的で診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の

診療情報を収集するのみであれば、前向きに実施する場合も含めて介入なしと判断する。

侵襲とは　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障害又は負担が生じることをいう。

侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる障害及び負担が小さいものを｢軽微な侵襲｣という。

|  |
| --- |
| 侵襲の例・研究目的で造影剤を用いたCT・MRI。・診療目的で穿刺・切開・採血等が実施された際に研究目的で採取量を上乗せする場合。（16歳以上の対象者に20ml以上の採血）・研究目的で新たに穿刺もしくは切開して組織を採取する場合など。 |

|  |
| --- |
| 軽微な侵襲の例　・研究目的で実施するＸ線・造影剤を使用しないCT・MRI。・診療目的で穿刺・切開・採血等が実施された際に研究目的で採取量を上乗せする場合。（16歳以上の対象者に20ml以下の採血）　・質問票による調査で、対象者に精神的苦痛等が生じる内容を明記の上、匿名での回答又は回答を拒否することができる等十分な配慮がなされている場合など。 |