|  |  |
| --- | --- |
| ※課題番号 |  |

様式第１号

申請年月日：西暦　　　年　　月　　日

**日本脳腫瘍学会**

**「人を対象とする生命科学・医学系研究」研究倫理審査申請書**

日本脳腫瘍学会理事長　殿

**研究代表者（研究責任者）**

所属医療機関名・職名：

氏名：

電話番号：　　　　　　　　　　　　　E-mail：

**連絡担当者**　　□ 研究代表者　　□ 研究分担者　□ その他（　　　　　）

所属医療機関名・職名：

氏名：

電話番号：　　　　　　　　　　　　　E-mail：

**1研究課題名:**

**2研究の種類**

**2.1** 多機関共同研究に

 □該当する　（本学会が総括組織に　□該当する　□該当しない）

 □該当しない

**2.2 介入**：□有　□無　　有の場合：□医薬品　□医療機器　□その他の介入

 **2.3 侵襲性**：□有　□軽微有　□無

 **2.4** □医薬品を用いる研究の場合：□保険適用内使用　 □保険適用外使用　　□未承認

 □医療機器を用いる研究の場合：□保険適用内使用　 □保険適用外使用　　□未承認

**3研究登録**（登録済の場合はＩＤも記載。未登録の場合は予定しているところを選択）

　□大学病院医療情報ネットワークUMIN-CTR（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　）

　□jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　）

　□日本医薬情報センターJAPIC（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　□日本医師会治験促進センターJMACCT（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　）

　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　□登録なし⇒介入研究の場合は登録しない理由を記載（ 　　　　　　　　　　　　　）

**4研究期間：**西暦　　　年　　月　日（倫理委員会承認後）～　　西暦　　　年　　月　日

（原則５年間以内、なお、研究期間には、症例登録期間、追跡（観察）期間を含む。）

**5研究実施体制：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関 | 所属分野等 | 職名 |
| 実施代表者 |  |  |  |  |
| 研究分担者 |  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**6実施場所**

（今回の研究が行われる全ての施設・機関を、「研究実施体制」と矛盾がないように記載する。例: 試料・情報の取得: ○○病院脳神経外科、試料の解析: ○○研究所、統計解析: ○○情報解析室、試料・情報の保管：〇〇研究所、成果報告: ○○大学医学部付属病院　など）

**7研究等の概要**

 **7.1研究の目的・意義**

 **7.2研究対象者の人数とその選定基準**

 **7.3研究の方法**

**8研究の侵襲性と介入**

 **8.1介入について**

（介入の有無）

□介入なし

□介入あり

介入の種類：□医薬品　□医療機器　□術式・その他

対　照　群：□なし

□あり（□既存データを利用　□当該研究に伴い設ける）

ランダム化：□なし

□あり（方法：　　　　　　　）

盲　検　化：□なし

□あり（□二重盲検　□一重盲検）

 **8.2侵襲について**

以下により侵襲の有無を選択し、侵襲を伴う研究の場合は、予測される重篤な有害事象、発生した際の対応を具体的に記載すること。

（侵襲の有無）

□侵襲を伴わない

□軽微な侵襲を伴う

□侵襲を伴う

（健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置）

□該当なし

□該当あり

□健康被害の補償なし

□臨床研究保険（※加入証又は、見積書等の写しを添付する事）

　　□医師賠償責任保険

□対象者の加入する健康保険にて支払

　　□その他（　　　　　　　）

**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**

 **9.1研究期間中の試料・情報の保管の取扱い**

□取扱いなし

□取扱いあり

［試料①］

A情報・試料の名称：

B.保管場所：

（アクセス制限：　　　　　　　　　）

C.漏洩防止策等：

D.管理責任者：

 **9.2研究期間終了後の取扱い**（**試料の保管及び廃棄について）**

□取扱いなし

□研究終了報告書提出後に個人情報の取り扱いに留意のうえ廃棄する

□保管する

［試料①］　保管終了予定年月日（永年の場合は「永年」）：

A情報・試料の名称：

B.保管場所：

 （アクセス制限：　　　　　　　　　）

C.漏洩防止策等：

D.管理責任者：

E.被験者等から得た同意の内容（将来にわたって試料を解析する場合はその旨を対象者に説明し同意を得ること）：

F.保管の際の匿名化の方法

□匿名化を要しない試料である

□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　　）

□連結不可能匿名化

**10倫理的配慮**

 **10.1個人情報の取り扱い**

　個人情報の使用について □取り扱う　□取り扱わない

使用する個人情報等の種類

□情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例）氏名・顔面像等

□他の情報を照合することによって特定の個人を識別することができるもの（「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の方法を照合できるもの）

□個人識別符号が含まれるもの（例）ゲノムデータ等

 【内容：　　　　　　　　】

□要配慮個人情報（例）診療録、レセプト、健診結果、ゲノム情報等

 【内容：　　　　　　　　】

個人情報の保護等について

□ 匿名化する

□対応表を作成し管理する

個人情報管理者

・氏名：

・資格（医師、臨床検査技師、看護師等）：

・匿名化の有無：□匿名化する　　□匿名化しない

・対応表を保有する場合その管理方法を具体的に記載（鍵のかかる棚、金庫、外部と切り離したＰＣにパスワードをかけるなど）：

□対応表はあるが保有しない　保有機関の名称：

□対応表なし

□特定の個人を識別できないもの

□匿名加工情報・非識別加工情報

□　無記名アンケート

□　匿名化不要

　 　　　 □既に匿名化されている情報で対応表を保有しない

□既に匿名化されている情報（特定の個人を識別できないもの）

　 　　　 □既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報

□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

 **10.2インフォームド・コンセントを受ける手続等**

□研究対象者本人

　　□文書にて説明し、文書にて同意を得る

□文書にて説明し、口頭にて同意を得て、記録を診療録等に残す

□口頭にて同意を得て、記録を診療録等に残す

□代諾者

□未成年　　□成人で十分な判断能力のない場合

□その他（　　　　　）

□文書にて説明し、文書にて同意を得る

□文書にて説明し、口頭にて同意を得て、記録を診療録等に残す

　　　　【代諾者等の選定方針】

　　　　□親権者又は未成年後見人

　　　　□配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者

　　　　□代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）

□オプトアウト（情報公開又は通知＋拒否の機会）

□適切な同意を得る（口頭による意思表示、書面の受領等）

□インフォームド・アセントを得る

　　□口頭（小学生の場合のみ口頭のみでも可）　□文書

□その他（　　　　　　）

※ 文書に代えて電磁的方法によるインフォームド・コンセントも可能。

※ 研究協力機関は自機関でインフォームド・コンセントはできない。

**11 使用する研究費**

□運営費交付金（講座研究費）

□文部科学省科学研究費（課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□厚生労働科学研究費（課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□日本医療研究開発機構委託研究開発費 （事業名・プログラム名： 　　　　　　　　　　　　　）

□その他公的研究費（機関名及び事業名・プログラム名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□寄附金（研究助成金）

□共同研究費（相手方機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□受託研究費（相手方機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□アカデミア主導型臨床研究費 （相手方機関名︓ ）

□その他（　　　　　　）

□資金以外の提供（ □なし　　□無償提供　　□労務提供　□その他）

 （具体的内容：　　　　　　　）

12対象者等への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

 （研究参加による経済的負担の増加）

 □無し　 □有り（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

（謝礼）

 □無し　 □有り（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**13モニタリング及び監査**

**13.1 モニタリング**

□実施しない

□侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□実施する：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究では必須⇒

　　実施する期間等：

　　担当者氏名：

**13.2　監査**

□実施しない

□侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究ではない

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□実施する：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究では必要に応じ実施

　　実施する期間等：

　　担当者氏名：

　　実施の必要性： □研究の社会的な意義

□研究の学術的な意義

□研究対象者への負担、予測されるリスクの高さ

□研究の質や透明性の確保等の観点から評価

**14 研究結果の取扱いについて**

研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる場合

□該当しない　　□開示する　　　□開示しない

（開示の方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**15 研究結果の公表について**

□有

□論文　□学会発表　□ポスター　□ホームページ

□その他（　　　　　　　）

□無（理由：　　　　　　　）

**16 研究に係る利益相反について**

　　□該当あり（研究者名：　　　　　　　、企業名：　　　　　　　）

　　□該当なし

**17日本脳腫瘍学会倫理委員会HP公開の可否**

□公開可

□公開不可（非公開部分：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

※原則として全面公開。

但し、非公開とすることが必要な内容と倫理委員会が判断した場合にはこの限りではない。

**18添付書類**

□研究実施計画書（作成日：　　　　　　）

□研究対象者への説明文書（作成日：　　　　　　）

□同意書　　□ 同意撤回書

□医学系研究に係る利益相反自己申告書

□他機関の倫理委員会承認通知書等の写し、議事概要

□理由書　※議事概要の提出ができない場合、医学部長宛の理由書を添付。

□研究対象者等への情報公開文書（オプトアウト）

□臨床研究保険加入証写し、加入予定の場合は見積書写し

□薬品・医療器材等の添付文書　□ 症例報告書（CRF）またはデータシート

□アンケート用紙（アンケート調査の場合）

□その他：

令和３年７月２６日　第一版