様式1-2号(R3.7更新)　　　　　　　　　　　　　　　　　　※（受付番号　　－　　）

倫　理　審　査　申　請　書

**研　究　計　画　書**

**(院内後向き観察研究用)**

令和　　年　　月　　日

　　　横浜労災病院

倫理委員会委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

所　属：

職　名：

研究倫理研修受講者番号：

氏　名　　　　　　　　　　　印

　下記について、倫理審査を申請します。

記

所属長印

**１. 研究の名称**

*記入に際し、****「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年6月30日施行）、及びそのガイダンス(令和3年6月14日)****を参照すること。*

**１） 研究の名称**

*＊研究の名称は、計画内容を的確に表現したものにしてください。*

**２）審査形態**

**□ 当院のみの単施設での研究の倫理審査を付議**

**□ 当院職員が多機関共同研究の研究代表者として、当院倫理委員会に審査を付議**

**□ 多施設による共同研究の場合で、当院研究責任者が個別審査として当院倫理委員会に審査を付議（各研究責任者が自施設の倫理委員会に倫理審査を受ける場合）**

**２）本申請書の添付書類**

*\*本申請書に添付するものにチェックをいれてください。*

□ ①倫理審査申請書（研究計画書）（本書式）

□ ②通知・公開・オプトアウト案（ホームページ掲載文書・研究対象者等への送付文書・掲示文書等）

□ ③共同研究契約書、受託研究契約書等の写し

□ ④参考論文

□ ⑤その他（多機関共同研究の場合:各共同研究責任者の審査依頼状・研究組織要件確認書・倫理審査受託契約書等）

*※利益相反自己申告書（研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）、研究等研究に関わるものすべて）→個人情報が含まれるため、各研究者等から個別に利益相反委員会（提出先は総務課）に提出。*

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**２．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）**

*＊各共同研究機関の研究計画書の作成・変更等を統括する研究代表者(統括責任者)を置く場合は、その氏名、役割及び責任を記載。*

**１） 申請の種別**

1. 新規申請
2. 変更申請（すでに以前承認された研究計画の内容に関する変更）

変更の場合、前回審査に申請した時期を右に記入のこと：　　　　年　　月　　日

**２） 研究責任者（または多機関共同研究の研究代表者）**

*＊主導研究機関が別にある場合、横浜労災病院内の主任研究者名を書くこと。*

*＊研究倫理研修受講者に限る。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 |
|  |  |  |  |  |

**３） 研究者および研究の実施に携わる者**

*＊研究倫理研修受講者に限る*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

**４） 個人情報管理責任者**

*\* 研究倫理研修受講者に限る。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 |
|  |  |  |  |  |

**５） 試料管理責任者**

*＊研究倫理研修受講者に限る。*

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 |
|  |  |  |  |  |

**６）研究の実施形態**

□ a.横浜労災病院に所属する者のみで実施するもの

□ b.申請者らが主導して、他機関又は外部の研究者と共同で実施するもの

□ c.他機関または外部の研究者の主導のもとで、共同で実施するもの

　 c.に該当する場合は、以下も記載

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究代表者所属機関 | 職名 | 研究代表者氏名 |
|  |  |  |

＊研究を主導する研究機関の倫理審査委員会の承認状況を、下記にチェックしてください。

□　承認済　→　倫理審査通知結果の写を必ず添付

□　未承認　→　　　年　　月頃、主導研究施設の審査を受ける予定

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**３．研究の目的および意義**

**１）研究の背景**

**２）研究の目的**

**３）研究の意義**

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**４．研究の方法及び期間**

**１）研究の方法**

**(侵襲なし、介入なし（後向き観察研究）、既存試料・情報を用いる研究に限る)**

**① 研究デザイン**

*\*研究デザインの概要を記載。*

*\*利用目的に他機関に試料・情報を提供することが含まれる場合には、その旨を記載する必要がある。*

*\*また、研究に用いる試料をゲノム解析する等により個人識別符号に該当するゲノムデータを取得する場合には、その旨を併せて記載する必要がある。*

**② 予定（目標）研究対象者数と算出根拠**

*＊他機関との共同研究の場合、研究全体の予定人数と、当院での予定人数の両方を記載すること。*

**③ 被験者から採取・収集・測定する試料やデータの内容**

**④ 試料やデータを採取・測定する方法と手順**

*＊研究対象者への影響や負担及びそれが必要と考えられる根拠について、できるだけ具体的に記述すること。*

**⑤ データの分析方法**

*＊統計解析の方法、評価項目及び方法について明記してください*

**２）研究期間**

*＊研究期間は、研究開始から研究完了までを指し、その始期と終期を示すこと*。

研究開始予定日：　　　　年　　月　　日

研究終了予定日：　　　　年　　月　　日

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**５．研究対象者の選定方針**

**１）選択基準**

*＊研究対象者（対象群を含む）の適格性の基準などを記載すること。*

*＊研究対象者に小児が含まれる場合は、小児の年齢層を明記すること。妊婦が含まれる場合もその旨を明記のこと。その他、研究対象者に同意能力の疑われる患者が含まれる可能性のある場合は、理由とともに明記すること。また、研究者との関係（担当患者など）を明記すること。*

**２）除外基準**

**３）研究対象者をリクルートする手順**

*＊上記２）に挙げた除外基準に該当する患者が確実に研究から除外される仕組みを明記。*

*＊学生・職員や社会的に不利な立場の者を対象とする場合は、募集のタイミングや方法等、圧力等がかからず自由意思に基づいて研究参加について意思決定できるよう特に配慮すること。*

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**６．研究の科学的合理性の根拠**

＊「研究分野の特性に応じた科学的合理性」とは、その分野において一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報及び十分な実験に基づくことを指す。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**７．研究に用いる試料・情報とインフォームド・コンセント（IC）**

**当院で収集した既存試料・情報を当院で用いる場合**

＊研究対象者への負担やリスクを最小限のものにするよう留意してください

【A：試料・情報】

**□　試料を取集・利用**

　①種類、量、回数等について記載

　②インフォームド・コンセントの取得　　□ 必須

1. 提供先機関の名称

**□　情報を取集・利用**

①情報の具体的項目

②インフォームド・コンセントの取得

■ICを取得しない

* + - * **ただし通知・公開・オプトアウトが認められるのは学術研究の場合であり、企業の商品開発等のための調査・研究には同意取得が必要です。**

　　理由：　＊I Cを取得することが困難な理由を明記。

ICを取得しない場合：

　　□通知・公開する

　　　　通知・公開する場合の方法：

　　　　＊通知・情報公開の場合は、通知・公開文書を添付。

　　　□通知・公開しない

　　　　理由：

　　　＊例）匿名化され手織り特定の個人を識別することができないため。

　　③同意の撤回への対応

　　　　　□通知・オプトアウト

　　　　　　　具体的な方法：

　　　　　□　その他の方法

　　　　　　　具体的な方法：

　　　　　□　対応しない

　　　　　　　理由：

　　④同意撤回の期限

　　　　　□期限なし

　　　　　□期限有り（有りの場合は、理由と期限を下記に記載）

理由：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**８．個人情報等の取り扱い**

*＊匿名化する場合には,その時期と方法（対応表を作成するか否か等）を含めて記載。*

*＊また、個人情報等の安全管理措置については、取り扱う個人情報の性質に応じた具体的な措置を含めて記載。匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合についても、その時期と方法(安全管理措置、公表、苦情処理その他の必要な措置等)を含めて記載。*

*＊共同研究の場合は、共同利用する個人情報等の項目(氏名、年齢、性別、病歴等の情報) を記載しつつ、共同研究機関における安全管理措置や個人情報の機関間移動等の際の情報の受渡しにおける留意事項を含めて記載。*

**１）本研究における個人情報の取得と保護**

**個人情報（単体または他と照合することによって個人を識別できる情報や、個人識別符号、要配慮個人情報）を：**

**□取得する　　　　　　□取得しない**

個人情報を取得する場合、

* 個人識別符号を：　　□取得する　　 □取得しない
* 要配慮情報を：　　 □取得する　　 □取得しない
* 匿名化の有無：　　　□匿名化する　 　　　　 □匿名化しない

　　　　　（理由：　＊匿名化しない必要性を記載する　　　　　　　　　　　　　　　）

* 匿名化実施の場所：　□当院　 　　　　 　　　□当院以外の部局・研究機関
* 匿名化のレベル（下記より選択）：
* どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別でききないよう、加工又は管理する
  + - * 特定の個人を識別することができない （単体または他と照合することによって個人を識別できる場合や、個人識別符号が含まれない場合に限る）
      * 匿名加工情報を作成（個人情報保護法に基づく）
      * 非識別加工情報を作成（行政機関/独立行政法人に対する個人情報保護法に基づく）
  + 対応表の有無：　　　□作成する　　　　　　　□作成しない
  + 対応表を作成する場合、対応表を同一法人内で保管：　□する　　　□しない

**２）個人情報の管理**

(1) 当院における研究期間中の対応表の管理責任個人情報保護責任者

＊個人情報保護責任者は、当該研究の研究責任者及び研究分担者以外から指定される必要がある。

氏名：　　　　　　　所属： 　 職名：

(2) 対応表の管理場所・管理方法

(3) 当院における研究期間終了後の対応表の管理

＊保管する場合：保管場所・責任をもって保管する者の氏名（原則として研究責任者）を記載。

＊廃棄する場合：廃棄方法を記載。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**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**

＊「研究に用いられる情報に係る資料」とは、データ修正履歴、実験ノートなど研究に用いられる情報の裏付けとなる資料を指す。

１）当院での試料の保管

①　研究期間中

* 保管の有無：　□有　　　□無
* 保管「有」の場合、試料の保管場所や方法、施錠の状況などを記載すること。

②　研究期間終了後

* 保管の有無：　□有　　　□無
* 保管「有」の場合、試料の保管場所や方法、施錠の状況などを記載すること。
  + 研究終了後も継続して保管する場合には、その同意を得ておくこと。
  + 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日か5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管。

２）当院での情報（研究に用いられる情報に係る資料）の保管

①　研究期間中

* 保管の有無：　□有　　　□無
* 保管「有」の場合、試料の保管場所や方法、施錠の状況などを記載すること。

＊実験ノート等研究に用いられる情報の裏付けとなる資料や、試料・情報の授受の記録を含む。

＊特に、個人識別符号を扱う場合には、データを厳重に保管する方法を記載すること。

②　研究期間終了後

* 保管の有無：　□有　　　□無
* 保管「有」の場合、試料の保管場所や方法、施錠の状況などを記載すること。

３）当該研究課題の範囲外で研究対象者から取得された試料・情報が使用される可能性の有無と想定される内容

□有　　　　□無

＊「有」の場合には、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、その旨と同意を受ける時点において想定される内容を記載。

＊ 組織バンクなどへの寄託予定があれば、その旨を記載。

想定される内容：

**４）試料・情報の廃棄方法**

＊ いつ、どこで、誰が、どのように廃棄するのか記載。

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**10. 研究機関の長への報告内容及び方法**

*＊申請者は、医学系研究等が終了したときは、当該医学系研究等の結果について、「医学系研究等（終了・経過）報告書」（様式４号）により、速やかに委員会委員長に報告しなければならない。（委員会規程）*

*＊申請者は、１年ごとに当該医学系研究等の経過を、前項の報告書により、委員会委員長に報告しなければならない。（委員会規程）*

*＊具体的な報告内容や方法(報告の頻度を含む)については、研究内容に応じて判断して記載すること*

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**11．利益相反**

*＊「研究資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わりについて記載。*

*＊「研究の資金源」については、自己調達、寄附、契約等の形態を明確にするなど、どのように調達したかを記載するとともに、資金源との関係についても記載すること。*

*＊判断に迷う場合は、倫理審査委員会の意見を聞くことが推奨される。*

**１）利益相反自己申告書の提出：**

**□利益相反管理委員会へ申告書提出済み**

* + - *資金源の有無にかかわらず、研究責任者、研究者、個人情報管理者等の研究に関わるすべての者の提出が必須。研究責任者から関係職員に提出依頼を行うこと。*

**２）研究資金源：**

　　□あり　　　　　□なし

**３）研究資金ありの場合**

　□一般研究費　□受託研究費　□寄附金　□その他（　　　　　　　　　　　　）

金額：　　　　　/年間　　研究資金元(企業名等)：(　　　　　　　　　　　)

**４）その他**

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**12．研究に関する情報公開の方法**

**1) 研究の概要及び結果の登録**

**下記より登録する公開データベースを選択。**

■ 介入研究ではないのでデータベースに登録をしない

**２）研究結果の公表**

*＊公表を予定している時期及び媒体を明記すること。*

*＊研究結果の公表後は、遅滞なく研究機関の長へ報告しなければならない。*

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**14．業務委託**

*＊ 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について記載。*

*＊ 「委託先の監督方法」については、例えば、委託契約書において委託者が定める予定の安全管理措置の内容を示すとともに当該内容が遵守されていることを確認する方法 (定期的な実地調査等)、当該内容が遵守されていない場合の対応等を記載することなどが考えられる。海外にある者に委託する場合においても同様に記載すること。*

□　業務委託を行わない

　　　　備考：

□　業務委託を行なう

委託先名称：

業務内容：

契約締結の有無：

委託先の監督方法：

\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*\*

**15.説明同意文書への記載事項**

* 侵襲、介入、人体取得資料のいずれも伴わない研究（アンケート、インタビュー、観察等）では、適切な同意を取得することで、実施することができます。適切な同意の取得が困難であると認められる理由がある場合、ウェブサイト等における公開により拒否の機会を提供するオプトアウト形式を採用することで、文書ICが免除される場合があります。

|  |
| --- |
| **【 説明同意文書への記載注意事項 】**  研究対象者への説明文書・同意書・同意撤回所の作成における注意事項です。  **下記の要領で説明文書・同意書・同意撤回書が記載されていることを確認。** |
| * 患者さんが理解できるような義務教育終了程度の平易な表現で作成。（文章だけでなく、写真、絵なども利用すると良い） |
| * 文章中の専門的な用語・手技は、はじめに説明やルビを加える。 |
| * 略語を使用する場合は、初回記載箇所は「正式名称（略語）」とし、その後は略語を記載。（ただし、複数の略語の多用は極力避けること。） |
| * 「患者さま」ではなく、「患者さん」を使用。 |
| * ゴシック体等、読みやすい書体、フォント数を用いて記載。（高齢者が対象に入る場合は、読みさすさ、見易さに配慮すること。） |
| * 文中に薬品名を記載する場合は、一般名で名前を統一すること。 |

**15.通知・公開・オプトアウトの場合の説明事項**

＊ 患者説明文書に、下記の項目が記載されているか確認し、各項目の前のボックスの該当箇所にチェックを入れて下さい。（ただし、これらの項目は最低限の項目ですので、必要に応じて適切に説明文書への記載を行ってください。）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 該当  に■ | 記載あり | * オプトアウトによる場合は、少なくとも以下の内容を含む情報を、研究対象者等への文書の送付、パンフレットの配布、ホームページへの掲載、研究対象者等が確認できる所への書面の掲示・備付け等により、研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要があります。 * 当該内容に変更がある場合は、変更内容を研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要があります。 |
| 必須 | □ | 1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨  * 倫理審査委員会の審査を受けている旨や研究計画の作成及び改訂の日付、版番号を記載すること。 |
| 必須 | □ | 1. 研究機関の名称と研究責任者の氏名（多機関共同研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む）。 |
| 必須 | □ | 1. 研究の目的及び意義 |
| 必須 | □ | 1. 研究方法及び期間 |
| 必須 | □ | 1. 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法を含む。) 例えば、研究で用いた試料・情報を試料・情報の収集・分譲を行う機関に提供する場合やその他の研究への利用に供するデータベース等へのデータ登録をする場合に、その旨を説明する。 |
| 必須 | □ | 1. 利用し、又は提供する試料・情報の項目 |
| 必須 | □ | 1. 利用する者の範囲 |
| 必須 | □ | 1. 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称 |
| □ | □ | 1. 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。 |
| □ | □ | 1. ⑨の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法 |