**研究倫理審査申請書**

|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 |  |
| 受付年月日 | 西暦　　　年　　月　　日 |

|  |  |
| --- | --- |
| 修正確認 | 西暦　　　年　　月　　日西暦　　　年　　月　　日西暦　　　年　　月　　日 |
| 承認日 | 西暦　　　年　　月　　日 |

日本産業精神保健学会

研究倫理審査委員会　委員長　殿

　下記の研究について倫理審査を申請いたします。なお、申請にあたりましては、本研究は、ヘルシンキ宣言、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」および本研究計画書を遵守し、実施することを申し添えます。

　また、研究が終了した際には、速やかに所定の「研究倫理審査委員会承認研究終了報告書」を提出いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 【1】　研究課題名 |  |
| 【2】 　申請者（研究責任者） | 所属・職　　　　　　　　 氏名　　　　　　　　　　　　印研究倫理講習会受講歴　有・無　　 |
| 電話：　　　　　　　　　　E-mail： |
| 【3】 　所属長（申請者と異なる場合） | 所属・職　　　　　　　　　　　 　氏名　　　　　　　　　　　印 |
| 電話：　　　　　　　　　　E-mail： |
| 【4】共同研究者氏名 | 所属　　　　研究倫理講習会受講履歴　（有・無）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
|  |  |
| 【5】　研究実施期間　 | 承認日、又は西暦　　　年　　月　　日～西暦　　　年　　月　　日 |
| 【6】　申請する研究について |  |
| １．介入（［　］にＯを入れる）　[　]介入あり　⇒　「通常の診療を超える医療行為」に　[　]該当する、[　]該当しない[　]介入なし２．侵襲（［　］にＯを入れる）　　[　]侵襲を伴う　　[　]軽微な侵襲を伴う[　]侵襲なし　注）以下の点に注意してください。①「侵襲（軽微を除く）」かつ「介入あり」の場合：重篤な有害事象報告【19】、データベース登録【22】の2、モニタリング･監査【27】への記載が必要です。また、「通常の診療を超える医療行為での介入」では、加えて、補償保険加入【20】、研究実施後医療の提供【25】が必要となります。②「軽微な侵襲」かつ「介入あり」の場合：重篤な有害事象報告【19】、データベース登録【22】の2が必要です。また、「通常の診療を超える医療行為での介入」では、加えて、研究実施後医療の提供【25】が必要となります。③「侵襲なし」かつ「介入あり」の場合：データベース登録【22】の2が必要です。④「侵襲」または「軽微な侵襲」かつ「介入なし」の場合：重篤な有害事象報告【19】が必要となります。 |
| 【7】　研究目的および意義、科学的合理性の根拠 |
| 注）以下の点に注意してください。① 明確かつ簡潔な記載をしてください。② 略語を使用する際は初回使用時に正式名称を付記してください。 |
| 【8】　研究方法、研究実施体制（研究デザイン、研究対象者の選定方針、研究対象者数設定の根拠、統計解析方法、評価項目、方法等） |
| 注）以下の点に注意してください。① 方法は具体的に研究順序に則り明確に記載してください。必要に応じて、箇条書きでの記載や図表で示してください。② 略語を使用する際は初回使用時に正式名称を付記してください。③ 未成年者やインフォームド・コンセントを与える能力を欠く成人を対象とする場合には、その科学的必要性を明記してください。④ 使用する装置･機器等は、その名称を記載してください。⑤ 多機関共同研究の場合、a)機関名、b)試料・情報の収集や提供、c)インフォームド・コンセントの取得、d)試料・情報の匿名加工情報化、e)試料・情報の解析、f)試料・情報の保管等の役割をどの機関が担うのかなどが分かるように記載してください。⑥研究責任者、研究分担者、個人情報管理者に分けて、共同研究者全員の役割を下記表に記載してください。研究実施体制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 役割 |
| 研究責任者 |  |  |
| 研究分担者 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

 |
| 【9】　人体から取得された試料および研究に用いられる情報 |
| 注）試料・情報の取得に際して、研究対象者への負担やリスクを最小限にするように注意してください。試料の種類（血液、組織、体液、尿など）と量 ：情報の内容：試料・情報の取得経緯： |
| 【10】　予定研究対象者（予定人数） 研究対象者の集め方　 |
| 患者（判断能力のある成人）　：　　名　患者（判断能力のない成人）　：　　名　 患者（未成年者） ：　 名　　 |
| 健常者（判断能力のある成人）：　　 名　　　　　　　　　　　　　　　　　　健常者（判断能力のない成人）：　　 名健常者（未成年者）　　　　 ：　　 名 |
| 【11】　研究実施場所、および試料・情報の移動（複数の場合もすべて記載） |
| ［ 　］研究代表者の所属機関で収集し、所属機関で用いる［ 　］研究代表者所属機関と他機関との間で試料・情報の移動がある（有の場合は匿名加工情報化の時期と場所、運搬方法等を図示するなどして示してください。また試料・情報の提供に関する記録の保管場所・保管方法および施錠の状況を記載してください。）注）他機関への試料・情報を提供する場合は、当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日まで、次の項目の記録を保管することが求められています。　【記録項目：①提供先機関の名称、②提供先機関における研究責任者の氏名、③試料・情報の項目】他機関から試料・情報の提供を受けた場合は、当該研究の終了報告日から５年を経過した日まで、次の項目の記録を保管することが求められています。　【記録項目：①提供元機関の名称、②提供元機関の研究責任者又は既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名、③提供元の機関における取得経緯、④試料・情報の項目】 |
| 【12】　解析を行う場所と内容 |
| 場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　解析内容： |
| 【13】　説明方法と同意（インフォームド・コンセント）の取得方法　 |
| ※「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」を参照して［］にＯを入れる説明　　：［　］文書＋口頭による説明　　［　］口頭のみによる説明と説明内容の記録　　　　 ［　］電磁的方法（　　　　　　　　　　　 　　　）同意確認：［　］同意書への署名依頼　　　［　］口頭による確認とその記録作成［　］電磁的方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　）［　］情報公開による拒否機会を提供（掲示、インターネットなどの具体的方法を下に記載し、通知・情報公開文を添付してください。）［　］その他（匿名加工情報化済みの試料・情報を使用する場合等を下に記載注）説明書および同意書、同意撤回書を添付。募集用掲示物等も添付。 |
| 【14】　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 |
| [　]該当する　　[　]該当しない　　（［］にＯを入れる。）注）該当する際には「指針ガイダンス」の手続きに従って下さい。 |
| 【15】　個人情報の保護　（該当するすべての［］にＯを入れる）　 |
| 匿名加工情報化：［　］匿名加工情報化する（当該個人情報を復元できない）［　］匿名加工情報化しない（復元できる）個人情報を含む資料の保管法［　］他のコンピュータと切り離されたコンピュータを使用し、外部記憶媒体（　　　　　　　　　　）に記憶させ、その記憶媒体は鍵をかけて厳重に保管する。保管場所：［　］印刷または筆記による原簿、［　］撮影ビデオ、［　］写真、として鍵をかけて厳重に保管する。　　保管場所：　［　］個人情報を連結するための表　　保管場所：［　］その他（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　保管場所： |
| 【16】　個人情報管理者 |
| 氏名:所属・職名：連絡先電話：　　　　 　　　　　　　E-mail注）【8】で個人情報管理者となった方を記入ください。 |
| 【17】　研究終了後の試料・情報等の保管・廃棄、二次利用 |
| （該当する［］すべてにＯを入れる）１．試料（血液、組織、体液、尿など）①保管　［　］匿名加工情報化されたまま保管保管場所:期間：　［　］その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②廃棄　［　］オートクレーブまたは次亜塩素酸処理の後、医療廃棄物として廃棄　［　］その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）２．情報①保管　［　］匿名加工情報化されたまま保管（当該個人情報を復元できない）　保管場所:　保管期間：　　［　］非匿名加工情報化で保管（復元できる）　保管場所:　保管期間：　［　］個人情報を連結するための表（復元できる）　保管場所:　保管期間：　［　］その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）②廃棄方法　［　］コンピュータ削除ソフト（　　　　　　　　　　　　　　）を使用して完全削除　［　］外部記憶媒体（　　　　　　　　　　　　　　）を物理的に破壊　　［　］個人情報を連結するための表の廃棄（方法　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　）　［　］印刷資料・写真等をシュレッダー処理後、一般ゴミとして廃棄　［　］撮影したビデオを消去　［　］その他（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）３．二次利用　［　］二次利用する（可能性がある）　　　［　］二次利用しない注）以下の点に注意してください。①【15】と統一してください。説明書、同意書、同意撤回書の文言を統一してください。②二次利用する場合は、別途研究倫理審査委員会の審査が必要となります。 |
| 【18】　研究実施、試料採取、情報収集の際の安全性、配慮、有害事象発生時の対応等 |
|  |
| 【**19**】　有害事象発生時の対応と報告（「侵襲を伴う（軽微な侵襲を含む）」場合） |
| 有害事象が発生する可能性[　]該当する　　[　]該当しない　　（［］にＯを入れる。）該当する場合は下記を記載予測される有害事象、対応方法、報告方法等：注）①有害事象発生時には、指針ガイダンスの有害事象への対応に従って対応すること。②有害事象とは、以下の有害事象に1つ以上に適合する場合死に至るもの、生命を脅かすもの（研究対象者を生命の危険にさらすもの）、治療のため入院または入院期間の延長が必要なもの、永続的又は顕著な障害/機能不全に陥るもの、先天異常をきたすもの、その他の医学的に重要な事象 |
| 【20】　研究健康被害に対する補償への対応（「侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）」かつ「通常の診療行為を超える医療行為による介入）の場合） |
| 研究健康被害に対する補償[　]該当する　　[　]該当しない　　（［］にＯを入れる。）該当する場合は下記を記載内容： |
| 【21】　研究対象者等の経済的負担または謝礼 |
| １．研究協力に伴う謝礼：　［　］有　　［　］無　　（［］にＯを入れる、有の場合には、その内容）内容：２．費用負担：　［　］有　　［　］無　　（［］にＯを入れる、有の場合には、その内容）内容： |
| 【22】　研究対象者への研究対象者の結果開示、および、本研究結果の公表 |
| １．研究対象者への研究対象者の結果開示［　］必ず開示［　］研究対象者から要求があった場合のみ開示　　　開示の理由：　　　開示法：［　］下記の理由により開示しない　（該当するものすべてにＯを記入）　　　［　］研究対象者に直接的利益がもたらされないから　　　［　］この研究によって直ちに病気の原因等が解明されるわけではないから　　　［　］匿名加工情報化されているから２．本研究結果の公表［　］公開データベース（jRCT等、示してください）【7】で「介入あり」の場合は必須［　］その他：（予定でも可、学会発表、論文、卒業論文を具体的に記載してください） |
| 【23】　多機関との共同研究  |
| 共同研究 ：［　］有　　［　］無　（該当［］にＯを入れる、有の場合は下記項目を記載してください。）一括審査を希望する：［　］有　　［　］無　機関名：研究責任者：担当業務： |
| 【24】　研究対象者等からの問合せへの対応 |
| 対応窓口の名称・担当者・連絡方法 |
| 【25】　研究対象者への研究実施後の医療提供に関する対応 |
| 「通常の診療を超える医療行為」を伴う介入研究を実施した場合のみ研究実施後の医療提供に関する対応：[　]該当する　　[　]該当しない（［］にＯを入れる。）該当する場合は下記に記載（［］にＯを入れる。）［　］研究対象者が研究の結果より得られた利用可能な最善の予防、診断及び治療が受けられるように努める。［　］その他（内容）： |
| 【26】　研究の資金、利益相反について |
| １．研究資金および提供者、提供者と研究者の関係　（必ず記載をしてください。学内研究費等）２．利益相反に関する申告 —この研究に関連し、過去2年間に企業等の営利団体から受けた金銭的、人的、または他の助成： ［　］有　［　］無　（［］にＯを入れる。有の場合は下に記載）１）企業等名：　　 助成金額： 　　人的、他の助成内容：２）企業等名：　 　助成金額： 　　人的、他の助成内容： |
| 【27】　モニタリング・監査について |
| 侵襲（軽微を除く）を伴う介入研究の場合のみ該当。　[　]該当する　　[　]該当しない　　（［］にＯを入れる。）該当する場合には下記を記載。（モニタリングおよび監査に関する手順書・報告書は別に作成し、本申請書に添付可）１．モニタリング：日付、実施場所、担当者氏名、所属、モニタリング結果の概要を報告する実施手順２．監査：日付、実施場所、担当者氏名、所属、監査の対象、監査結果の概要報告を含む実施手順注）以下の点に注意してください。（指針ガイダンス参照）１）研究責任者は、①適切にモニタリング及び監査が行われるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。②監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせてはならない。２）モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び研究機関の長に報告しなければならない。３）モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様である。（参考：「臨床試験のモニタリングと監査に関するガイドライン」Jpn J Clin Pharmacol Ther 2015; 46(3): 133-178） |
| 【28】　細胞・組織バンクへの試料等の寄託 |
| 細胞・組織バンクへの試料等の寄託：［　］有　　［　］無　（［］にＯを入れる。有の場合はバンクの名称）バンクの名称： |
| 【29】　その他審査を受けるにあたり配慮すべき点、質問、要望事項等 |
|  |
| 【30】　添付書類一覧 |
| （本申請書に添付した書類について、［］にＯを入れる。）［　］同意書［　］同意撤回書［　］研究対象者への説明書［　］アンケートなどの調査書類［　］研究対象者募集のための掲示物や配布書類等［　］拒否機会提供に関する通知や情報公開の書類［　］研究倫理講習の修了書［　］共同研究施設からの書類［　］その他の添付書類（書類の種類を記載） |

2022/6/20版