様式１号（個別審査用）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（受付番号　　　－　　　）

**倫　理　審　査　申　請　書　（兼　研究計画書）**

令和　　　　年　　　　月　　　　日

九州労災病院長　殿

　　研究倫理委員会委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属長名　　　　　　　　　　　　　　　印

下記について、審査を申請します。

**１　審査対象**　実施計画

**２　課題名**

**３　審査形態：**該当するものを選択してください。

□ 当院のみの単施設での研究の倫理審査を付議

□ 多機関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（各研究責任者が自院の倫理委員会に倫理審査を受ける場合）

**４　研究の方法**

**研究方法の概要：**該当するものを選択してください。

ア）□ 侵襲なし　　　　　 □ 軽微な侵襲あり　 □　侵襲あり（軽微な侵襲を除く）

　　※侵襲ありの場合（軽微も含む）その内容：

イ）□ 介入あり　 □ 介入なし（前向き観察研究　後向き観察研究　アンケート調査）

　　※介入ありの場合その内容：

　 ウ）□ 新たに試料・情報を取得する　　　 □ 既存試料・情報を用いる

**５　申請の種別：**該当するものを選択してください。

ア）□ 新規申請

イ）□ 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、前回審査時の受付番号：　　　－

**６　当院における研究責任者及び協力医師（者）**

* 研究責任者と個人情報管理責任者及び試料管理責任者が異なる場合は別に記載すること。

　　研究責任者　　　　職名　　　　　　　　　　　　氏名

　　協力医師（者）　　職名　　　　　　　　　　　　氏名

**７　概要（具体的に記載すること。）**

（１）研究の背景・目的・意義

（1.1.）背景

※研究を計画するに至った背景と研究の意義を簡潔に記載（専門外の審査委員にも分かるよう記載することが重要）

※引用文献は「(15)参考文献」に記載

（1.2.）目的

※本研究により何をどのように明らかにしたいかという目的を記載すること

（例）18歳以上の○○病患者に対する○○を含んだ治療と○○を含まない治療を比較検討し治療の有用性を明らかにする

（1.3.）意義

※研究の必要性や臨床上の意義(何が期待できるか)を含めて簡潔かつ明確に記載すること

（例）18歳以上の○○患者における○○使用の適否の情報を提供することにより今後の○○病治療がより情報に基づいたものとなる。

（２）研究の方法および実施期間

（2.1.）研究のデザイン

（例）九州労災病院単機関後向き観察研究

（2.2.）研究対象者の選定方針

（例）九州労災病院において、yyyy年mm月dd日からyyyy年mm月dd日までの間に【●●●】と診断され治療を受けた患者のうち、以下の選択基準をすべて満たし、除外基準のいずれにも該当しない方を対象とする。

（2.2.1.）患者選択基準

1. 【疾患名】と診断された患者
2. ○歳以上○歳未満の方（性別は問わない）
3. ○○

（2.2.2.）除外基準

1. ○○の既往・合併を有する方
2. 本研究への参加について拒否の意思を示した方

（2.3.）調査項目

※全ての観察項目（具体的な検査項目名）を記載してください。

※適宜、診断方法や測定方法を記載してください。

診療録等より以下の診療情報を抽出する。

① 基本情報：年齢、性別、身長・体重、既往歴、合併症

② 臨床検査：

③ 画像検査：

④ 自他覚症状：

⑤ 治療内容：薬剤名、投与量、投与期間

（2.4.）主要評価項目

例）○○○剤の投与を行った×××病患者の初回投与時の副作用の有無

（2.5.）副次的評価項目

※主要評価項目以外に重要な項目があれば、①②③と付番してください。設定しない場合は、「該当なし」と記載してください。

（2.6.）統計解析の方法

例）○○の有無について、2群間の平均値の比較にはt検定を用いる。また、2群間の割合の比較にはFisherの正確検定を用いる。

（2.7.）研究の期間研究実施期間

※原則として研究実施機関の最長は５年間

※COIやオプトアウトに記載の研究期間と合致していること

研究実施許可日からyyyy年mm月dd日まで

（３）目標症例数

○症例

例）

研究期間内の九州労災病院における症例の数から目標症例数を決定した。

例）

○○○の有の害事象発現率を10%として、検出力80%、有意差を5%とするとして、○○○群および◇◇◇群でxx組のケース・コントロールのセットを必要とした。

※研究途中で対象者数を増やす必要が生じた場合は、変更申請を行うこと。

（４）倫理的事項

（4.1.）遵守すべき諸規定

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を遵守して行う。

（4.2.）研究倫理委員会での承認と研究実施の許可

本研究は研究倫理委員会で承認を受け、機関長の許可を得た後に開始をする。

（５）インフォームドコンセントを受ける手続き等

　　（記載例1）

例）「オプトアウト」の場合

本研究は既存の診療情報と既存試料を用いて解析を行う観察研究であり改めてインフォームド・コンセントを受けることが困難である。同意を取得するための時間的余裕や費用などに照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがあるという、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針上「当該研究対象者等と連絡を取ることが困難な場合」に該当する。但し、倫理指針で示されている「インフォームド・コンセントを受けない場合において当該研究の実施について公開すべき事項」の公開と被験者または代諾者に研究参加拒否の機会を与えるため、オプトアウトについての資料を掲示し、（九州労災病院研究倫理委員会ホームページ：http://www.kyushuh.johas.go.jp/guide/ethics）、研究参加拒否の申し出があった被験者のデータは解析から削除し、直ちに破棄する。

※オプトアウトの場合には、同意説明書、同意書、同意撤回書の作成は不要

※オプトアウト様式（様式1-4号）を提出してください

（記載例2）

　本研究は無記名アンケートを用いた方法であるため直接対象者へインフォームドコンセントを行うことはできない。アンケート内に本回答をもって研究参加について同意をしたものとみなすことを記載する。

（記載例３）「適切な同意」の場合

本研究は新たに要配慮個人情報を含む情報を取得して実施を行う研究であり、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないため「適切な同意」を行う。

※「適切な同意」は侵襲を伴わない、介入を行わないアンケート、インタビュー、観察等により研究に用いられる情報を収集する研究などが想定されている。

※「適切な同意」を受ける場合は、試料・情報の利用目的、同意撤回が可能であることなど、研究対象者が同意について判断するために必要な事項を適切な方法で明示する必要がある。

※「適切な同意」･･･口頭による意思表示、書面の受領（電磁的記録を含む。）、メールの受信、確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等の方法があげられる。

（記載例４）文書同意の場合

本研究は、研究目的で人体から採取された試料・情報を用い、その採取のため、以下の手順により同意を取得する。

研究責任者又は研究分担者は、研究倫理委員会で承認の得られた説明文書を用いて十分な説明を行い、研究対象者（代諾者が必要な場合は代諾者を含む、以下同じ）の自由意思による同意を文書で取得する。研究責任者は、研究対象者の同意に影響を及ぼす情報が得られたときや、研究対象者の同意に影響を及ぼすような研究計画等の変更が行われるときは、速やかに研究対象者に情報提供し、研究に継続して参加するか否かについて研究対象者の意思を予め確認するとともに、事前に倫理委員会の承認を得て説明文書等の改訂を行い、研究対象者の再同意を得ることとする。

※誰が、どのような場面で同意を取得するのかわかるように、具体的な方法を記載

（６）個人情報等の取り扱い

（記載例）

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができる情報（氏名、住所、電話番号など）を削除し、研究対象者に符号もしくは番号を付与する。対応表は研究責任者が鍵の掛るキャビネットに保管し、自機関外に個人を識別することができる情報の持ち出しは行わない。

本研究結果が公表される場合にも、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。

（７）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、これらの総合評価並びに当該

負担及びリスクを最小化する対策

（記載例）

本研究は診療録から情報を抽出し解析を行う研究であり、介入および侵襲を伴わないことから、研究対象者に生じる負担および危険性はない。本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。本研究は既存の診療情報、試料のみを対象とするため、研究対象者に健康被害が生じることはなく、従って補償もない。

（８）試料・情報の保管及び廃棄の方法

　　（記載例）

本研究で収集した情報は、各研究機関において当該機関の規定に従い、研究の中止又は研究終了後●年が経過した日までの間施錠可能な場所（**九州労災病院医局等●●**）で保管する。保管する試料・情報からは氏名、生年月日などの直ちに個人を特定できる情報を削除し保管する。

保管が必要な理由：研究終了後も論文作成やデータ確認を行う事が想定されるため。

本研究で収集した情報を電子的に保管する場合は、全てのファイルにパスワードを設定し、不正ソフトウェア対策ならびに外部からの不正アクセス防止について適切な対策を講じる。

また、対応表は病院情報システム外で保管しない。症例報告書（格納したPC等を含む）と同一の場所に保管しないなど、適切な管理・漏洩防止に最大限努める。

保管期間後は、個人情報に十分注意して、試料については個人識別情報を削除したのちその試料の種類に応じた適切な方法で廃棄し、情報についてはコンピューターから専用ソフトを用いて完全抹消し、紙媒体(資料)はシュレッダーにて裁断し廃棄する。

研究責任者は、研究等の実施に係わる重要な文書（申請書類の控え、研究倫理審査委員会及び研究機関の長からの通知文書、各種申請書・報告書の控え、同意書、その他、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又は記録等）を、研究の中止又は研究終了後●年が経過した日までの間施錠可能な場所で保存し、その後は個人情報に十分注意して廃棄する。

（９）研究機関への長への報告内容及び方法

　　（記載例）

研究責任者は以下について文書により研究倫理審査委員会及び研究機関の長に報告する。なお、①については、年1回の報告を行い、②以降の項目は、適宜報告するものとする。

①研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況

②研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合

③研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合

④研究が終了(中止)した場合

⑤研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合

（10）研究の資金源等、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

記載例１）当院単機関 / 資金提供等なしの場合

本研究の資金は九州労災病院一般研究費を用いる。研究に関する利益相反は、九州労災病院利益相反委員会で審査を受け適切に管理される。

記載例２）当院単機関 / 資金提供等ありの場合

本研究の遂行のため△◇△製薬株式会社より研究費（もしくは研究助成金）の提供を受けているが、△◇△製薬株式会社は本研究の遂行には一切関与していない。また、研究資金については九州労災病院利益相反委員会に申告した上で適切に管理されており、研究者は個人的な利益等のためにその専門的な判断を曲げるようなことはない。

（11）研究に関する情報公開の方法

（記載例）

本研究は、介入研究ではないため臨床試験データベースへは登録していない。また、本研究で得られた結果は、●●医学会で発表し、同学会誌で論文として公表する予定である。いずれの場合においても公表する結果は統計的な処理を行ったものだけとする。

（12）知的財産権、所有権の帰属先

この研究から成果が得られ、知的財産権などが生じる可能性があるが、その権利は九州労災病院に帰属する。

（13）研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

　　（記載例）

本研究における研究対象者からの相談等は、以下の相談窓口を設置し、対応する。

担当者：九州労災病院　●●科　●●

連絡先：〔TEL〕093-471-1121

　　　 〔FAX〕093-473-0627

ﾒｰﾙｱﾄﾞﾚｽ：

連絡先電話番号: 093-471-1121　（平日9時〜17時）

（14）その他（新医学系指針　第３章、第８研究計画書の記載事項を参照し、必要な事項は記載

すること）

（15）参考文献