|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務局  記載欄 | 受付日： | 受付番号： |

西暦　　　年　　月　　日

**審議申請書**

兵庫県立がんセンター倫理審査委員会　委員長　様

【研究責任者】（申請者）

所属・職名

氏名　　　　　　　　　　印

【申請者の診療等の長の承認】

所属・職名

氏名　　　　　　　　　　印

【依頼者】

名称

代表者　　　　　　　　　印

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．審査事項 | □　委員会審査　 □　臨床研究等実施の適否　□　臨床研究等継続の適否  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| □　迅速審査　　 □　侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの  　　　　　　　　 □　軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの  □　学会発表、論文発表等の可否  ※項目№3～15で該当しない項目については記載不要です。 | | | | | |
| ２．申請課題名 |  | | | | | |
| ３．研究形態 | □　多機関共同研究　（一括審査：　□ 該当　□ 非該当）  □　共同研究　□　単独研究　□　その他（　　　　　　　　　　　）  □ 受託研究　□ 使用成績調査等 □ 特定使用成績調査　□ 副作用詳細調査等  　　　　　　 □ その他企業依頼による調査・研究 □ その他（　　　　　　　） | | | | | |
| ４．研究分担医師 | （所属・氏名） | | | | | |
| ５．予定症例数 | 研究全体：　　　　　症例 | | | | 当院：　　　　　症例 | |
| ６．研究期間 | 承認日（あるいは西暦　 　年　　月　　日）　～　西暦　 　年　　月　　日 | | | | | |
| ７．共同研究者（代表） | （所属・氏名） | | | | | |
| ８．研究依頼者 | （代表者）　所在地：  名称：　　　　　　　　　　　　　　　　代表者名： | | | | | |
| （担当者）　所在地：　　　　　　　　　　 連絡先：  名称：　　　　　　　　　　　　　　　　担当者名： | | | | | |
| ９．適用となる指針 | □　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 | | | | | |
| □　その他（　　　　　　　　　）　　　　　□適用となる指針なし | | | | | |
| １０．ヒトゲノム解析 | * 該当 | | | * 非該当 | | |
| １１．介入の有無 | □　有【□医薬品　□手術　□放射線　□その他（　　　　　　　　　　）】 | | | | | □　無 |
| １２．当院ホームページ等  情報公開の有無 | □　有 | | | | □　無 | |
| ※情報公開の必要性については『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第4章 第8条を参照 | | | | | |
| １３．臨床試験  登録の有無 | □　有 | □　登録予定 | | | | □　無 |
| 登録先：□jRCT　□UMIN-CTR　□その他（　　　　　　　　　　）  登録№：【　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】 | | | | |
| １４．COI報告の有無 | □　有【□がん研究助成金　□厚生労働科学研究費　□その他（　　　　）】 | | | | | □　無 |
| １５．委託料 | □　有【　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】 | | | | | □　無 |
| １６．研究結果の公開 | □　公開する □ 学会発表（学会名：  開催日：西暦　　年　月　日～　月　日）  □ 論文発表（投稿先：　　　 　　　 　　　 　）  □ その他 ( 　　　　 　) | | | | | □　公開  しない |
| １７．研究の概要 | （背景・目的・方法・対象等、簡潔に記載すること。） | | | | | |
| １８．倫理的事項 | （同意取得方法・個人情報の保護への取り組み・検体の取扱等記載すること。） | | | | | |
| １９．添付書類 | □　研究実施計画書 | | □　同意説明文書（作成日及び版数を記載すること） | | | |
| □　質問票 | | □　登録票 | | | |
| □　その他　　・（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　 　　　　　　・（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　 　　　　　 ・（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | |
| ２０．備考 |  | | | | | |

**倫理審査委員会　新規申請事前チェックリスト（臨床試験用）**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **匿名化** | | |
| 匿名化を行っていますか？  （カルテ番号、氏名、イニシャル、生年月日は使用不可。ただし、生年月は使用可） | □　はい | □　いいえ |
| 匿名化は院内で行いますか？（対応表を外部へ提供不可） | □　はい | □　いいえ |
| **②　事前準備について** | | |
| 審議申請書に記載漏れはありませんか？ | □　はい | □　いいえ |
| 公開データベース（UMIN等）への登録の有無について確認していますか？ | □　はい | □　いいえ |
| 臨床研究を実施するにあたり関連部署への連絡は済んでいますか？ | □　はい | □　いいえ |
| **③　インフォームド・コンセントについて** | | |
| □ 同意説明文書を用いる（④へお進み下さい）　□ ホームページ等に研究情報を公開する（⑤へお進み下さい。） | | |
| **④　同意説明文書について** | | |
| 同意説明文書のヘッダーに「作成日」と「版数」を記載していますか？ | □　はい | □　いいえ |
| 同意書の宛名は『兵庫県立がんセンター 院長 様』にしていますか？ | □　はい | □　いいえ |
| 当院内の委員会名に誤りはありませんか？（倫理審査委員会・COI委員会 等） | □　はい | □　いいえ |
| 下記5点を同意説明文書に記載していますか？  ・臨床研究への参加は任意であること。  ・参加しない場合でも不利益を被ることはないこと。  ・参加しない場合の治療法について明記すること。  ・同意の撤回が随時可能であること。  ・同意を撤回した場合でも不利益を被ることはないこと。 | □　はい | □　いいえ |
| 患者さんに直接メリットとならないことは同意説明文書の「参加するメリット」項目へ記載していませんか？（記載が必要な場合は同意説明文書の冒頭に記載すること。）  【例】：また将来の●●がん患者さんのためによりよい治療に役立つための情報が、この臨床  試験の結果から得られることも期待しています。 | □　はい | □　いいえ |
| 臨床研究に参加した際の患者さんの費用負担について記載していますか？ | □　はい | □　いいえ |
| 検体や資料（診療情報、検査データ、アンケート票等）の『保管場所』『保管期間』  『廃棄方法』を記載していますか？ | □　はい | □　いいえ |
| 健康被害が発生した場合でも経済的補償がないことを記載していますか？ | □　はい | □　いいえ |
| 遺伝子カウンセリングは必要ですか？ | □　はい | □　いいえ |
| 遺伝子カウンセリングを実施する場合は施設名を記載していますか？ | □　はい | □　いいえ |
| 研究資金源を把握・記載していますか？ | □　はい | □　いいえ |
| **⑤　ホームページ等による研究情報公開について** | | |
| 情報を公開する際は「試験名」「研究の対象」「研究目的・方法」「研究に用いる試料・情報の種類」「利益相反」「問い合わせ先：住所・電話番号・担当者の所属・氏名」「参加を希望しない場合は拒否が可能であること」「参加を拒否した場合でも患者さんに不利益は生じないこと」を記載しますか？ | □　はい | □　いいえ |