様式第１号　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号：

 　　　　　　平成　　年　　月　　日提出

**日本脳神経外科学会　人を対象とする医学系研究倫理審査申請書**

日本脳神経外科学会理事長　殿

実施責任者　（和文表記）　　　　　　　　　　印（英文表記）

医療機関名・職名

会員番号　　　　　　　　所属支部　　　　　　　　　　　専門医番号

電話番号：　　　　　　　　　　　　　　　FAX番号：

E-mailアドレス：

所属医療機関の長の承認

職名：　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　　　　　印

下記の課題の実施計画について倫理審査を申請いたします。

**1課題名:**

**2研究の種類**

（注意：既存試料のみを用いる研究及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請は別様式。）

 **2.1介入**：□有　□無　　有の場合：□医薬・医療機器介入　□上記以外の介入

 **2.2侵襲性**：□有　□軽微有　□無

**3研究形態**(いずれかを選ぶ)

 **3.1** □自施設のみで行う研究

□多施設共同研究（主幹）

□多施設共同研究（分担）：研究代表者の所属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 氏名

 **3.2無作為割り付け比較試験に**

　　□該当する⇒RCTチェックリストを提出すること

□該当しない

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

（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）期間を含みます。）

**5研究実施体制：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関 | 所属分野等 | 職名 | 倫理申請講習会 |
| 実施責任者 |  |  |  |  | □受講済　□未受講 |
| 研究分担者（会員）※１ |  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
|  |  |  |  | □受講済 □未受講 |
| 研究分担者（非会員）多施設共同研究機関除く※２ |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

※１研究分担者（会員）：研究に従事する本学会会員の研究者を指す。

※２研究分担者（非会員）：本学会非会員で研究に従事する者を指す。

※多施設共同研究の場合は、研究計画書に全体像が分かる研究組織を記載すること。

**6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）

　□ＵＭＩＮ-ＣＴＲ（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　）

　□ＪＡＰＩＣ（試験ＩＤ：　　　　　　　　　　　　　　　　　）

　□日本医師会治験促進センター（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（ 　　　　　　　　　　　　　）

**7研究等の概要**（必要に応じ倫理審査の判断材料になる論文・資料・調査票などを添付すること。）

 **7.1研究の目的・意義**（研究の背景や倫理的側面を含め、介入の目的、種類を記載すること。）

　添付書類に記載されている場合：□にマークしページを記入し、概略を記載すること。

　□研究計画書（p.　　）　□他の倫理委員会通過書類（p.　　）　□説明文書（p.　　）

（概略：500字以内）

 **7.2対象者の人数及び選定方針**（研究に必要な概略の対象人数等の数値を記すこと。多施設共同研究の場合は、全体数及び本学会での人数等を記すこと。試料・情報を提供する場合は、「収集・分譲を行う試料・情報の種類」を記載すること。）

　添付書類に記載されている場合：□にマークしページを記入し、概略を記載すること

　□研究計画書（p.　　）　□他の倫理委員会通過書類（p.　　）　□説明文書（p.　　）

 □患者 □健常者 □特別な配慮を要する者（□未成年　□妊婦□障害を持つ者□その他）

（概略：100字以内）

 **7.3研究の方法**（主要エンドポイント、基本デザイン、実施場所等を記載すること。多施設共同研究の場合には、全体計画と本学会の役割分担について分かるように記入する。図表は研究計画書に提示すること。）

　添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入、概略を記載すること

　□研究計画書（p.　　）　□他の倫理委員会通過書類（p.　　）　□説明文書（p.　　）

（概略：100字以内）

 **7.4使用する研究費**（使用予定の研究費を全て記載。さらに該当研究費においてカッコにその研究課題名または相手方企業名等記載。なお、診療報酬は研究費には該当しない。）

　添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入、(使用する研究費)も記載すること

　□研究計画書（p.　　）　□他の倫理委員会通過書類（p.　　）　□説明文書（p.　　）

（使用する研究費）

□運営費交付金

□科学研究費（課題名：　　　）

□厚生労働科学研究費（課題名：　　　）

□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：　　　　　　）

□その他（　　　　　　）

**7.5研究に係る利益相反について**

　添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入すること

　□研究計画書（p.　　）　□他の倫理委員会通過書類（p.　　）　□説明文書（p.　　）

　　研究計画書や説明文書にマークした場合、下記該当の有無を記載したうえで、研究計画書や説明文書において、研究の資金源、研究の資金等との関係、研究者等の研究に用いられる医薬品・医療機器等の関係企業との関係等の詳細を記載すること。特定の企業等との関係がない場合もその旨を記載すること。

　（「医学研究利益相反自己申告書」への該当の有無）

　　□該当あり（研究者名：　　　　　　　、企業名：　　　　　　　）

　　□該当なし

 **7.6研究に関する業務の一部委託について**

　□研究計画書に記載（p.　　）　　□研究計画書に記載しない

⇒委託する場合は、当該業務内容及び委託先の監督方法を研究計画書に記載すること。委託しない場合は記載不要。

**8研究の科学的合理性の根拠**

　□研究計画書に記載（p.　　）

　　⇒当該研究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記載すること。

**9倫理的配慮**

 **9.1個人情報の取り扱い**

　添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入すること

　□研究計画書（p.　　）　□他の倫理委員会通過書類（p.　　）　□説明文書（p.　　）

（個人情報管理者）

□**9.1.1 本学会に個人情報管理者がいる場合**

・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

 ・匿名化する場合：□連結可能匿名化　　□連結不可能匿名化

 ・連結可能匿名化する場合は対応表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）：

 ・匿名化しない場合は個人情報保護の方法を具体的に記載（匿名化しない理由も含めて）：

□**9.1.2本学会以外に個人情報管理者がいる場合**

⇒各施設にて匿名化して適切に管理すること。研究計画書に詳細を記載すること。

 **9.2インフォームド・コンセントを受ける手続等**（対象者に対する説明文書・同意文書等を添付すること。C、Dの理由は、倫理指針から該当する項目（人体から取得された試料を用いない研究のため、など。無記名調査の場合はその旨）を記載すること。）

　添付書類に記載されている場合：□にマークし当該ページを記入すること

　□研究計画書（p.　　）　□他の倫理委員会通過書類（p.　　）　□説明文書（p.　　）

⇒以下によりインフォームド・コンセントの方法等を選択し、内容を研究計画書に記載すること

　　　（試料・情報等の種類とインフォームド・コンセントの方法）

□**9.2.1　新たに試料・情報等を取得する場合**

　　　□**侵襲を伴う（ア）⇒**

 　　対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明した後

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C.　その他（方法と理由：　　　　　）

□**侵襲を伴わない（イ）⇒**

□**介入あり⇒**

 　　対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明した後

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する

□C.　その他（方法と理由：　　　　　）

□**介入なし⇒**

対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C.　「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：　　　　　　）

□D.　その他（方法と理由：　　　　）

□**9.2.2　自施設にて保有している既存試料・情報を用いる場合**

□**人体から取得された試料を用いる（ア）⇒**

対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C.　「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：　　　　　　）

□D.　その他（方法と理由：　　　　）

□**人体から取得された試料を用いない（イ）⇒**

対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C.　「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：　　　　　　）

□D.　その他（方法と理由：　　　　）

□**9.2.3　他機関に既存試料・情報を提供するのみの場合**

対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管する。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管する。

□C.　「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開する（理由：　　　　　　）

□D.　その他（方法と理由：　　　　）

□**9.2.4　他機関から提供される既存試料・情報のみの場合**

　　　　　各提供先において、対象者各人に（**□1.書面のみ　 □2. 口頭のみ　 □3. 書面と口頭**）で説明もしくは提示し

□A.　対象者の署名入りの同意書を保管している。

□B.　対象者の同意の署名が記された調査票を保管している。

□C.　「倫理指針」において、次の理由より、本研究は同意を得ることを必ずしも必要としないため代わりに情報を公開している（理由：　　　　　　）

□D.　その他（方法と理由：　　　　）

 9.3代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き等

　□研究計画書に記載（p.　　）　　□研究計画書に記載しない

⇒以下により対象者を選択し、B-Fの場合は、さらに具体的な手続き方法を選択し、それぞれ研究対象とすることが必要な理由、代諾者等の選定方針、代諾者への説明事項を研究計画書に記載すること。対象者がAの場合は記載不要。

（対象者）複数選択可。

□A.　下記特例を対象にしない⇒以下選択不要

□B.　未成年者

□C.　十分な判断力がないと客観的に判断される成年者

□D.　意識のない場合、または緊急かつ生命の危機が生じている成年者

□E.　病名に対する配慮が必要な成年者

□F.　その他（死者を含む）

（具体的な手続き方法）複数選択可。

 □A.　対象者本人からインフォームド・コンセントを取得する。

 □B.　対象者本人からインフォームド・アセントを取得する。

 □C.　代諾者の署名入りの同意書を保管する。

 □D. 代諾者の同意の署名が記された調査票を保管する。

　□E. その他　⇒対処方法（倫理指針第１２の５の事例を含む）と理由を具体的に研究計画書に記載すること

10予測されるリスク及び利益とその対応

 10.1対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益

　□研究計画書に記載（p.　　）

□説明文書に記載 （p.　　）

 10.2上記リスク及び利益の総合的評価、ならびに当該負担及びリスクを最小化する対策

　□研究計画書に記載（p.　　）

 10.3対象者等及びその関係者からの相談等への対応

　□研究計画書に記載（p.　　）

□説明文書に記載 （p.　　）

11対象者等への経済的負担又は謝礼の有無とその内容

□研究計画書に記載（p.　　）

⇒以下により経済的負担、謝礼の有無を選択し、具体的に研究計画書に記載すること。ない場合もその旨記載すること。

□説明文書に記載（p.　　）

（経済的負担）

 　□無し

 　□有り（内容：　　　　　　）

（謝礼）

 □無し

 □有り（内容：　　　　　　）

**12有害事象及び健康被害への対応**

 **12.1予測される重篤な有害事象と対応**

□研究計画書に記載（p.　　）　　□研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　）

⇒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研究計画書に記載すること。侵襲を伴わない場合は、研究計画書に記載不要。

（侵襲の有無）

　　□侵襲を伴わない⇒研究計画書への記載不要

　　□侵襲を伴う

 **12.2健康被害が生じた場合の補償の有無及び具体的な措置**

□研究計画書に記載（p.　　）　　□研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　）

⇒以下により研究の種類等を選択し、内容を研究計画書に記載すること。侵襲を伴わない研究の場合（研究の種類A.）は、研究計画書に記載不要。

□説明文書に記載（　　ページ）　　　□説明文書に記載しない

（研究の種類）

 　　□A.　侵襲性を伴わない場合⇒以下記載不要

 　　□B.　侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う（介入）研究

 　　□C.　軽微な侵襲を伴う場合

 　　□D.　その他

（補償の種類）

　　□A.　補償のための保険を設定した（保険会社名：　　　　　　　　　　　　　）

□B.　補償のための保険を設定する予定である（保険会社名や具体的内容：　　　　　　　　　）

□C.　保険以外の対処方法を講じた（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　）

□D.　補償がない旨を説明する

**13対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性の有無、有る場合は対象者に係る研究結果の取扱い（偶発的所見を含む。）**

□研究計画書に記載（p.　　）　　□研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　）

⇒以下により選択し、可能性がある場合は、取扱いについて、具体的に研究計画書に記載すること。可能性がない場合は、記載不要。

□説明文書に記載（p.　　）　　□説明文書に記載しない

（可能性）

　□可能性なし⇒研究計画書、説明文書への記載不要

　　□可能性あり

**14研究実施後について**

**14.1通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合、対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応**

□研究計画書に記載（p.　　）　　　□研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　）

⇒以下により選択し、具体的に研究計画書に記載すること。当該医療行為を行わない場合も記載すること。ただし、通常の診療を超える医療行為を伴う研究でない場合は、記載不要。

□説明文書に記載（p.　　）　　　　□説明文書に記載しない

（研究実施後の医療の提供）

　□当該医療行為は行わない

　　□当該医療行為を行う

**14.2取得した試料・情報について、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**

□研究計画書に記載（p.　　）　　□研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　）

⇒以下により選択し、可能性がある場合は、具体的に研究計画書に記載すること（想定される内容は、可能性のある研究の概括的な目的や内容、他機関への提供の目的や内容、研究機関の名称など）。可能性がない場合は、研究計画書に記載不要。

□説明文書に記載（p.　　）　　　□説明文書に記載しない

（取得試料等の将来の利用可能性）

　　□可能性なし⇒研究計画書への記載不要

　　□可能性あり

**14.3研究結果の公表方法（研究の情報公開の方法）**

□研究計画書に記載（p.　　）　　□研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　）

⇒公表方法を具体的に研究計画書に記載すること

□説明文書に記載（p.　　）　　　□説明文書に記載しない

**15試料・情報の保管および廃棄の方法（研究に用いられる情報に係る資料を含む）**

**15.1　研究期間中の取扱い**

□研究計画書に記載（p.　　）

⇒研究期間中の試料・情報の保管の取扱いについて、研究計画書に記載すること(収集分譲の場合は、保管の際の品質管理方法と、終了後の試料・情報の取り扱いを記載)

□説明文書に記載（p.　　）

 **15.2　研究終了後の取扱い**

□研究計画書に記載（p.　　）

⇒以下により選択、記載し、研究終了後の試料・情報の保管及び廃棄の内容について、研究計画書に記載すること。廃棄する場合もその旨記載すること。

□説明文書に記載（p.　　）

**15.2.1　試料の保管及び廃棄について**

　　□研究終了報告書提出後に廃棄する

□保管する⇒下記記載

　　　［試料①］

A.試料の名称：

 　B.保管場所：

 　C.管理責任者：

D.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）：

 　E.保管の際の匿名化の方法

　　□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　　）

　　□連結不可能匿名化

**15.2.2 研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料の保管及び廃棄について**（調査票、連結可能匿名化の対応表を含む）

□研究終了報告書提出後に廃棄する

□保管する⇒下記記載

［情報・資料①］

　　　　A.情報・資料の名称：

 　B.保管場所：

 　C.保管終了予定年月日（永年の場合は「永年」）：

 　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

　　　　□匿名化を要しない資料である

　　□連結可能匿名化（理由：　　　　　　　　　）

　　□連結不可能匿名化

**16研究機関長（本学会理事長）への報告内容及び方法**

□研究計画書に記載（p.　　）

⇒以下により、該当する報告すべて選択し、研究計画書に記載すること

**16.1全研究対象**

　　□倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告

□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の報告

□研究の進捗状況及び有害事象発生状況の報告

□人体から取得された試料及び情報等の管理状況に関する報告

□研究終了及び研究結果概要の報告

**16.2侵襲を伴う研究対象**

□重篤な有害事象に関する報告

**17モニタリング及び監査**

□研究計画書に記載（p.　　）　　　□研究計画書に記載しない（理由：　　　　　　　）

⇒以下により選択し、実施内容を研究計画書に記載すること

□説明文書に記載（p.　　）　　　　□説明文書に記載しない

**17.1 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⇒記載不要

　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□実施する：担当者所属・氏名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**17.2　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⇒記載不要

　　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□実施する：担当者所属・氏名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**18備　考**

**#添付書類**

必須：

□研究計画書（プロトコル）　　□説明・同意文書　　□医学研究利益相反自己申告書

必要に応じ添付：

□多施設共同研究の総括施設の倫理委員会承認書の写し及び全体計画書（本学会が分担研究者の場合）

□多施設共同研究の分担施設の長等からの審査依頼書（本学会が総括施設の場合）

□アセント文書　　□同意撤回書

□無作為割付比較試験（ＲＣＴ）の審査申請に係るチェックリスト

□主任研究者の研究機関の許可通知（写）　　　□事前審査照会に対する回答

□他の倫理委員会で承認をうけた倫理審査申請書類と審査結果報告書知（写）

□臨床研究保険関係書類　　　　□参考資料

□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）