

## 日本遺伝性腫瘍学会倫理審査委員会 申請書

◆ 研究課題名： \_\_\_\_\_

◆ 研究責任者： \_\_\_\_\_

◆ 実施体制（機関名、役割） \*多施設共同研究の場合にはすべて記載

◆ 計画の種類

- 人を対象とする医学系研究計画
- 臨床研究計画（介入型）
- 臨床研究計画（非介入型）
- 疫学研究計画
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画
- 基礎研究計画（上記に該当しないもの）
- 医療計画（研究ではないもの）
- その他の計画

◆ 介入および侵襲性

● 介入について	<input type="checkbox"/> 介入を伴う研究 <input type="checkbox"/> 介入を伴わない研究
● 侵襲性について	<input type="checkbox"/> 侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究 <input type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究

\*侵襲、介入の定義については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（P6~10 参照）

◆ 研究計画の概要

目的と意義
背景および本研究の科学的合理性の根拠
方法
研究対象の人数：研究全体（                      ）各機関（                      ）
実施機関：研究実施許可日（通知書発行日）より西暦                      年                      月                      日まで
実施場所：
研究に関する情報公開の方法：
臨床試験登録：

## 申請時確認シート

### <研究計画書の確認>

記載項目	記載確認
1) 研究の名称	<input type="checkbox"/> 済み
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。）	<input type="checkbox"/> 済み
3) 研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/> 済み
4) 研究の方法及び期間	<input type="checkbox"/> 済み
5) 研究対象者の選定方針	<input type="checkbox"/> 済み
6) 研究の科学的合理性の根拠	<input type="checkbox"/> 済み
7) インフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）	<input type="checkbox"/> 済み
8) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法等を含む。）	<input type="checkbox"/> 済み
9) 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策	<input type="checkbox"/> 済み
10) 試料・情報等の保管及び廃棄の方法	<input type="checkbox"/> 済み
11) 研究機関の長への報告内容及び方法	<input type="checkbox"/> 済み
12) 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	<input type="checkbox"/> 済み
13) 研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> 済み
14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> 済み
15) 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（代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
16) インフォームド・アセントを得る場合の手続（説明に関する事項を含む。）	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
17) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究を実施しようとする場合には、記載方法について事務局まで相談をして下さい	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
18) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
19) 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
20) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
21) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
22) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
23) 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	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
24) 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	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
25) 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、モニタリングの実施体制及び実施手順。	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
25)-2 監査を実施する場合には実施体制及び実施手順	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず

<説明文書の確認>

記載項目	記載確認
1) 研究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	<input type="checkbox"/> 済み
2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して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。）	<input type="checkbox"/> 済み
3) 研究の目的及び意義	<input type="checkbox"/> 済み
4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間	<input type="checkbox"/> 済み
5) 研究対象者として選定された理由	<input type="checkbox"/> 済み
6) 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	<input type="checkbox"/> 済み
7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）	<input type="checkbox"/> 済み
8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨	<input type="checkbox"/> 済み
9) 研究に関する情報公開の方法	<input type="checkbox"/> 済み
10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法	<input type="checkbox"/> 済み
11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法等を含む。）	<input type="checkbox"/> 済み
12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法	<input type="checkbox"/> 済み
13) 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	<input type="checkbox"/> 済み
14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応	<input type="checkbox"/> 済み
15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
16) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究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	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、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がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
20) 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	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず
21) 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨	<input type="checkbox"/> 済み <input type="checkbox"/> 該当せず