令和４年　４月２７日

倫理審査委員会に申請する方々へ

倫理審査を効率的に乗り切るために研究概要書を提出して下さい

倫理審査委員会委員長

当委員会は医学的・倫理的・社会的な面から特に次の点を考慮して調査・検討し審議します。

一 対象者の人権の擁護

二 対象者への利益と不利益

三 医学的貢献度

四 対象者の理解と同意

まずは研究の概要がわからないと検討できません。倫理審査委員会には医学に不案内な方々がいらっしゃいますので、素人にもわかりやすい説明を心がけて、研究内容を十分整理して臨んでください。

また、倫理上の問題として上記一、二、四について特にインフォームド・コンセントをどうとるのか、患者情報の機密性をどう保つのかが問題となりますので、その点も明らかにして下さい。

上記を簡潔に説明するためのツールとして、次ページの内容について準備をして前もって提出して下さい。院長の方針として、研究者は研究の基礎的な考えを十分身につけている必要がありますので、下記ツールの用語がわからない時は自分で調べてマスターしてください。

別府医療センター倫理審査委員会用　研究概要書

**研究課題名**：

**背景と目的**：一般の人にもわかるように、おおまかに簡潔に。図使用可。

背景：

**研究のデザイン**

1. **介入ありかなしか　後ろ向きか前向きか　単施設か多施設か**
2. **Patient (研究対象者)**
3. **Intervention（介入内容）またはExposure（暴露）**
4. **Control（対照群は何か）**
5. **Outcome（結果は何で評価するのか。評価項目）**

患者情報の種類（以下、該当箇所のみ選択）

個人情報 　 個人関連情報　 仮名加工情報　匿名加工情報

情報保管場所および責任者（匿名加工情報は不要）

研究概要書　（記入例1）

**背景と目的**：一般の人にもわかるように、まずおおまかに簡潔に。図使用可。

　背景：早期胃癌に対する内視鏡的治療

①EMR：短時間。大きい病変だと分割する必要がある。

②ESD：長時間。大きい病変を一括切除できる。現在の主治療法。

　　　　　―＞③ハイブリッドESD：①②を組み合わせて、欠点を無くす可能性

目的：②に対する③の優位性を検証する

**研究のデザイン**

**①介入ありかなしか　後ろ向きか前向きか　単施設か他施設か**

　ランダム介入あり。前向き。多施設。

**②Patient (研究対象者)**

　　　早期胃癌でESDまたはハイブリッドESD適応患者（詳細は計画書）

**③Intervention（介入内容）またはExposure（暴露）**

　　ランダムに割付されたESD施行患者

**④Control（対照群は何か）**

　　ランダムに割付されたESD施行患者

**⑤Outcome（結果は何で評価するのか。評価項目）**

　　手技の施行時間

**患者情報の種類（難しいですが、理解者しか研究は出来ません）**

**仮名加工情報**

**情報保管場所および責任者（匿名加工情報は不要）**

**内科暗号化HDD　　医局　内科医長**

研究概要書　（記入例2）

**背景と目的**：一般の人にもわかるように、まずおおまかに簡潔に。図使用可。

　背景：産後２週間の時期は精神的ハイリスクのピーク

CQ（clinical question）：産後２週間での医療者の介入により産後１ヶ月のストレス

が改善するか

**研究のデザイン**

**①介入ありかなしか　後ろ向きか前向きか　単施設か他施設か**

　介入あり。後ろ向き＋前向き。単施設。

**②Patient (研究対象者)**

　　当院分娩患者で１ヶ月健診を受診した人（2019年10月から1年間）と受診する人（2020年10月から1年間）

**③Intervention（介入内容）またはExposure（暴露）**

　産後2週間に30分程度の健診　（2020年10月から1年間）

**④Control（対照群は何か）**

　産後2週間に健診を行わず、1ヶ月健診を受診した患者（2019年10月から1年間）

**⑤Outcome（結果は何で評価するのか。評価項目）**

　　産後1ヶ月健診時点でのエジンバラ産後うつ質問票の点数

**患者情報の種類（難しいですが、理解者しか研究は出来ません）**

**個人情報　個人関連情報　仮名加工情報　匿名加工情報**

**情報保管場所および責任者（匿名加工情報は不要）**

保管場所は教育研修係長室。責任者は看護部長。