|  |  |
| --- | --- |
|  | 受付番号： |

倫　理　審　査　申　請　書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　年　　月　　日提出

別府医療センター

　倫理委員会委員長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　職　　　名

　別府医療センター倫理委員会規程による審査を申請いたします。

|  |
| --- |
| １．議　題　名 |
| ２．責任者 （所属）　　　　　（職名） 　　 （氏名） |
| ３．共同担当者 （所属）　　　　　（職名） 　　 （氏名）  （所属）　　　　　（職名） 　　 （氏名）  （所属）　　　　　（職名） 　　 （氏名） |
| ４．医療行為及び医学研究の目的（主要評価項目を明記して下さい）  ・主要評価項目  ・副次的評価項目 |
| ５．実施計画　（場所及び実施期間等）  （１）診療科  （２）対象疾患  （３）目的  （４）方法  （５）実施期間  　　　倫理審査委員会承認日～○○年○○月○○日  （６）予定症例数  　　　○○症例（全体）、○○症例（当院） |
| ６．医療行為及び医学研究における倫理的配慮について  （１）対象となる個人の人権擁護  （２）対象となる個人への利益と不利益  （３）医学上の貢献度  （４）対象となる個人に理解を求め同意を得る方法  記入例：  １．基本（全例同意）  ①　全例添付の説明書に沿って説明を行い、同意書によって同意を得る。  ②　全例添付の説明書に沿って説明を行い、同意書または口頭によって同意を得る。口頭の際はカルテ記載行う。  ２．オプトアウト併用  ①　添付の説明書に沿って説明を行い、同意書または口頭によって同意を得る。口頭の際はカルテ記載行う。来院しない患者の場合、電話などで口頭によるインフォームド・コンセントを取る努力をするが、困難な場合は研究情報を研究対象者に公開（当院ホームページ掲載）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。  （５）その他 |

**研究用計画書（院内後方視研究）**

1. **評価項目の定義**（必須項目）

評価項目とは、臨床研究の目的に関連する仮説を検証するうえで臨床的に意味があり、**客観的に評価できる**観察・検査項目又はそれらの合成指標である。**（※原則、「数値」として科学的に評価可能なものを評価項目とすること。被験者や担当医師の主観的な感想や意見等の非科学的な評価項目を設定しないこと。）**

評価項目のうち、試験の目的に最も合致したものを主要評価項目とし、それ以外を副次評価項目とする。

主要評価項目は１つが望ましい。複数設定する場合は、本節において複数設定することの根拠及び意義を記載した上で、統計的多重性の問題への対処方法を「13. 統計学的考察」の章に記載する。

副次評価項目は、主要評価項目によって得られる情報を補完するため、あるいは副次目的に対応して設定されるが、検証的ではなく探索的な位置付けであることに留意する。副次評価項目の設定は必須ではなく、設定する項目は複数でもよい。

* 主要評価項目
* ○○○
* 副次評価項目
* ○○○

1. **統計学的考察**（必須項目）
2. 目標登録症例数の設定根拠
3. 解析項目・方法（必須項目）

主要評価項目に関する仮説検証的解析とその結果に関する判断規準、及び副次評価項目の解析について記載する。また、必要に応じて主要評価項目と副次評価項目に関する仮説探索的解析について記載する。

統計的検定を用いる場合は、検定手法、帰無仮説及び有意水準を明記する。

1. **個人情報の取扱い**（必須項目）
2. 個人情報の加工方法
3. 対応表の管理
4. 管理場所：
5. 管理責任者:
6. 保管期間：研究終了後〇年間
7. 消去・廃棄法：復元ができないよう消去・廃棄する
8. 個人情報管理
9. 管理場所：
10. 管理責任者:
11. 保管期間：研究終了後〇年間
12. 消去・廃棄法：復元ができないよう消去・廃棄する
13. **倫理的事項**（必須項目）
14. 遵守すべき諸規則

* 世界医師会ヘルシンキ宣言（記載必須）
* 臨床研究に関する倫理指針（記載必須）
* （疫学研究に関する倫理指針、ヒトゲノム指針・・・等その他必要に応じて）

なお、倫理審査委員会の対象は「臨床研究に関する倫理指針」「疫学研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム指針」だけであり、これらの指針以外については審査対象外である。

1. 説明文書・同意書（様式）の作成と改訂

* 説明文書・同意書および同意撤回書の様式
* 別紙様式○○参照
* 承認・改訂の手続き
* 説明文書、同意書および同意撤回書については研究代表者が主体となって作成し、承認・改訂については倫理審査委員会の承認を得るものとする。
* 代諾者について
* （必要に応じて記載）

1. 個人情報の保護

* 記載例：被験者の個人情報については連結不可能（もしくは連結可能）匿名化し、漏洩することのないよう厳重に管理をする。

1. **試験の費用負担**（必須項目）
2. 資金源及び財政上の関係

* 記載例①：本研究において、関連企業等に対する経済的利益は生じない。

1. **研究計画書の改訂および研究責任者の変更**（必須項目。以下の文章をそのまま記載する）

* 研究計画書の改訂および研究責任者の変更にあたっては、倫理審査委員会での承認後、病院長の許可を必要とする。

1. **試料等の保存**
2. 管理場所：
3. 管理責任者:
4. 保管期間：研究終了後〇年間
5. 消去・廃棄法：医療廃棄物として廃棄する
6. **試験の公表と成果の帰属**（必須項目）

本研究の成果については、本研究の研究代表者及び研究責任者、その他研究分担者・協力者等、国立病院機構に帰属する。

その他必要に応じて公表論文の著者決定方法について記載する

1. **文献**

・文献は引用順に番号をつける。

・本文中の引用箇所に文献番号を上付き文字で示す。（例１：・・・が示された１）。）

・書式は『生物医学雑誌への統一投稿規定』（バンクーバー・スタイル日本語訳；2001年10月改訂版）に従う（http://www.ishiyaku.co.jp/magazines/URM.pdfからダウンロード可能）

・著者が6名以内の場合は全員記載し、7名以上の場合は最初の3名を記載し、後は「他（et al.）」を続ける。

**雑誌**

1)著者名.題名.雑誌名　年号　（西暦）；巻：ページ数：

**書籍**

1)著者名:書名，○版.地名：出版社名，年号（西暦）；ページ数：