（様式１）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号

研究の許可申請書

　　年　　 月　　日提出

公益財団法人宮城県対がん協会

がん検診センター所長　殿

申請者（研究責任者）

所属

職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　　印

倫理審査委員会規程による研究の実施を申請いたします。

|  |
| --- |
| １ 研究課題名 |
| 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）研究責任者: 研究分担者:研究機関 :  |
| ３ 他の倫理審査委員会における審査状況（該当する項目をチェックしてください）　　　□審査を受け承認　　　□審査を受けていない　　□その他（ 　 ) |
| ４ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針2ページで定義された介入に該当するか（該当する項目をチェックしてください）　　　□する　　　　　　　　□しない　　　　　 |
| ５ 侵襲性の有無（該当する項目をチェックしてください）　　　□侵襲有り　　　　　　□軽微な侵襲有り　　 　□無し |
| ６ 研究の目的及び意義 |
| ７ 研究の方法及び期間 |
| ８ 研究対象者の選定方法 |
| ９ 研究の科学的合理性の根拠 |
| 10 インフォームド・コンセントを受ける手続等 |
| 11 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む） |
| 12 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 |
| 13 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管及び廃棄の方法 |
| 14 研究機関の長への報告内容及び方法 |
| 15 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 |
| 16 研究に関する情報公開の方法 |
| 17 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 |
| 18 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 |
| 19 インフォームド・アセントを得る場合の手続 |
| 20人を対象とする医学的研究に関する倫理指針第12の５の規定による研究（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、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法 |
| 21 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 |
| 22 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 |
| 23 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 |
| 24 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 |
| 25 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 |
| 26 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 |
| 27 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 |
| 28 モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順 |
| 29倫理講習の受講研究申請者は自身を含め、前述2項「研究の実施体制」に記載された研究者全員が申請年度に倫理講習を受講したことを確認いたしました。申請者が当該年度に受講した倫理講習名: 受講日時 　　　　　: |