（様式１）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付番号

研究の許可申請書

西暦20 XX年　X月　X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　宮城県対がん協会

職名 がん検診センター

氏名　宮城　太郎　　　　　　　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＊検討内容が容易に分かる研究名を記載してください。例えば、胃がんと飲酒の関連について または 飲酒が胃がん発生リスクを増加するかについての検討など |
| 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）\*下記に従って入力してください。他施設共同研究等、研究機関が複数の場合は氏名に上付きで数字を入れてください。(例）仙台 太郎1 、研究機関: 1. ○×大学研究責任者: 宮城　太郎、研究分担者：宮城　次郎、宮城　三郎、・・・・研究機関 : 宮城県対がん協会 ○×△□課 |
| 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飲酒習慣による胃がんリスク増加を明らかにし、国民に注意喚起することで胃がん予防に貢献できる。 |
| ７ 研究の方法及び期間\*情報源と利用する情報と使用（検討）方法を記載してください。研究期間: 202X年Y月（倫理委員会承認後）から202X年Y月Z日迄方法: 宮城県対がん協会がん登録と検診システムの受診情報を利用し、当協会のがん生活習慣病健診受けた方の胃がん発見率を飲酒者と非飲酒者を比べる。さらに年齢、性別、胃がん組織型と発生部位等に違いがあるか検討する。 |
| ８ 研究対象者の選定方法202X年X月X 日から202X年X月X日に当協会のがん生活習慣病健診で胃X線または上部内視鏡検査）を受け、202Y年Y月Y日までに当協会で胃検診を１回以上受診している方 |
| ９ 研究の科学的合理性の根拠\*研究の前提となるデータや論文など、科学的な根拠を記載する等してください。飲酒と胃がんの関係を調べる場合を例にすると、飲酒が癌に関連したことを科学的に証明した報告を記載します。飲酒が消化器がん発生に深く関与していることが示されている（横山顥: 飲酒と発癌 日本医師会雑誌2008）。しかし、健診受診者を対象に胃がんとの関連を検討した研究はない。 |
| 10 インフォームド・コンセントを受ける手続等本研究は既存の情報を利用し人体から採取した試料を用いない研究であり、R4改訂　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針　ガイダンスの第8章1-(2)-イ-(ウ)に該当しインフォームドコンセントを受けることを要しないが、研究対象者に情報公開文書にて通知し、拒否する機会を提供する。 |
| 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）指名等の個人情報はすべて破棄し、研究用IDを付記して管理する。（また対応表は作成しない。）さらに本研究を公表する際には個人情報は削除する。　　 |
| 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直接の利益はないが、（例えば検診精度の向上、啓蒙による発がんリスクの低減など）が受診者の利益に寄与する。個人情報漏洩がリスクとなりうるが、下記に従い厳重に管理することでリスクを最小化する。 |
| 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研究資料・情報は、施錠された○×室の鍵付きロッカーと、パスワード保護付きPC内に保管し、研究責任者が管理する。個人情報を含む資料は対がん協会内で研究者のみが閲覧する。研究終了時に用いた情報はPC内より消去し、資料は機密書類リサイクル処理(DS)に準じた方法で確実に溶解または焼却廃棄する。 |
| 14 研究機関の長への報告内容及び方法研究の倫理的妥当性や科学的合理性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合、さらに研究実施の適正性や研究結果の信頼性を損なう事実もしくは情報、または損なうおそれのある情報を得た場合は、速やかに施設長に報告する。また、研究 業務手順書に従い、計画変更時、研究終了時には所定の様式で報告する。 |
| 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利益相反なし\*利益相反があれば別紙で申告してください。 |
| 16 研究に関する情報公開の方法202X年Y月の○×学会で発表し論文作成を予定している。 |
| 17 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応連絡先　宮城県対がん協会　○×課、電話　022-263-1525研究責任者の宮城太郎が対応する。 |
| 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該当せず |
| 19 インフォームド・アセントを得る場合の手続該当せず |
| 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該当せず |
| 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該当せず |
| 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該当せず |
| 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該当せず |
| 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該当せず |
| 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）の取扱い該当せず |
| 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該当せず |
| 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該当せず |
| 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実施しない |

|  |
| --- |
| 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: ICR臨床研究入門「臨床研究の基礎知識講座」受講日時 　　　　　　　　　 　　　：202X年X月X日 |