※受付番号 　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（様式3）

**日本産科婦人科学会臨床研究審査申請書**

　　　年　　　　　　月　　　　　　日提出

日本産科婦人科学会理事長　殿

申請者（研究代表者）

所　　属

職　　名

氏　　名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 印

|  |  |
| --- | --- |
| １　審査事項\*1 | 研究計画　・　研究計画変更\*2　・　再審査　・　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）□研究者個人が学会データベースの利用申請する場合（□周産期、□腫瘍、□ART） |
| ２　研究課題名 |
|  |
| ３　研究組織　（様式4のとおり） |
| ４　施設内倫理審査委員会の有無\*3 　　　　　　　　　　　　　　 |
| 　　　□倫理審査前 □倫理審査中・審査後　　　　□変更審査前　　　□変更審査中・審査後　 |
| ５　申請予定の施設倫理審査委員会の名称 |
|  　 |
| ６ 適用される法・指針□ 臨床研究法□ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針□ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針□ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 |
| ７　研究実施計画\*4\*5 |
| （施設内倫理審査委員会へ提出予定の研究実施計画書を添付すること） |
| ８　臨床研究の種類（該当する場合にチェックしてください）１）□新たにサンプル・データを取得する研究①侵襲　□なし　□あり　　□A.軽微な侵襲　　　　　　　　　　　 　　　　　　□B.軽微でない侵襲・通常診療を超える医療行為なし　　　　　　　　□C.軽微でない侵襲・通常診療を超える医療行為あり　　　②介入　□なし　□あり　　　③サンプル利用　□なし　□あり２）□既存のサンプル・データを利用する研究 |

注意事項：　申請書は添付書類一式を1部添付し、臨床研究審査委員会事務局（学会事務局）へ提出すること

　　　　　　　　※は記入しない

\*1　審査事項欄は、該当部分を○で囲むこと。

\*２　施設内倫理審査委員会への申請前であること、全ての研究分担者の合意を得ていることを原則とする。

\*3 施設内倫理審査委員会に提出予定の研究実施計画書を添付すること。その際には下記項目を含むことが望ましい。該当しない項目については「該当せず」と記載すること。

（注）　下記項目が含まれない場合には、研究実施計画書の修正を求めることがあります。

１ 研究の名称

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。）

３ 研究の目的及び意義

４ 研究の方法及び期間

５ 研究対象者の選定方針

６ 研究の科学的合理性の根拠

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。）

８ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）

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

１０ 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

１１ 研究機関の長への報告内容及び方法

１２ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

１３ 研究に関する情報公開の方法

１４ 研究により得られた結果等の取扱い

１５ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）

１６ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、その手続（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。）

１７ インフォームド・アセントを得る場合には、その手続（説明に関する事項を含む。）

１８ 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

１９ 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

２０ 侵襲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

２１ 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

２２ 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

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

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

２５　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

（注）上記事項記載にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の各規定を参照のこと。７（第８）、１６（第８、第９）、１７（第９）、１８（第８）、２５（第１４）

\*4 説明同意文書またはオプトアウト文書（日本産科婦人科学会HP掲載用）を添付すること。