様式１号（個別審査用）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（受付番号　　　－　　　）

**倫　理　審　査　申　請　書（兼　研究計画書）**

令和　　　　年　　　　月　　　　日

総合せき損センター長　殿

研究倫理委員会委員長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属長名　　　　　　　　　　　　　　　印

下記について、審査を申請します。

記

**１　審査対象**　実施計画

**２　課題名**

**３　審査形態：**該当するものを選択してください。

□ 当センターのみの単施設での研究の倫理審査を付議

□ 多機関による共同研究の場合で、当センター研究責任者が個別審査として当センター倫理委員会に審査を付議（各研究責任者が自院の倫理委員会に倫理審査を受ける場合）。

**４　研究の方法**

**研究方法の概要：**該当するものを選択してください。

ア）□ 侵襲なし　　　　　 □ 軽微な侵襲あり　 □　侵襲あり（軽微な侵襲を除く）

　　※侵襲ありの場合（軽微も含む）その内容：

イ）□ 介入あり　□ 介入なし（前向き観察研究　　後向き観察研究　　アンケート調査）

　　※介入ありの場合その内容：

　 ウ）□ 新たに試料・情報を取得する　　　 □ 既存試料・情報を用いる

**５　申請の種別：**該当するものを選択してください。

ア）□ 新規申請

イ）□ 変更申請（すでに以前承認された研究計画の内容に関する変更）

　　変更の場合、前回審査時の受付番号：　　　－

**６　当センターにおける研究責任者及び協力医師（者）**

* 研究責任者と個人情報管理責任者及び試料管理責任者が異なる場合は別に記載すること。

　　研究責任者　　　　職名　　　　　　　　　　　　氏名

　　協力医師（者）　　職名　　　　　　　　　　　　氏名

**７　概要（具体的に記載すること。）**

（１）研究の背景・目的・意義

　　（1.1.）背景

　　（1.2.）目的

　　（1.3.）意義

（２）研究の方法及び実施期間

（2.1.）研究のデザイン

（2.2.）対象

　（2.2.1.）選択基準

　　設定根拠：

　（2.2.2.）除外基準

　（2.3.）予定対象者数、設定根拠

（2.3.1.）予定対象者数

（2.3.2.）設定根拠

（2.4.）評価項目

（2.4.1.）主要評価項目

　　　（2.4.2.）副次的評価項目

　　（2.5.）調査項目

（2.6.）研究中止基準

（2.7.）ゲノム研究について

（2.8.）統計解析の方法

（2.9.）研究の期間研究実施期間

（３）研究の科学的合理性の根拠

（４）倫理的事項

　　（4.1.）遵守すべき諸規定

（4.2.）研究倫理委員会での承認と研究実施の許可

（５）インフォームドコンセントを受ける手続き等

（６）個人情報等の取り扱い

（７）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、これらの総合評価並びに当該

負担及びリスクを最小化する対策

（８）試料・情報の保管及び廃棄の方法

（９）研究機関への長への報告内容及び方法

（10）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

（11）研究に関する情報公開の方法

（12）知的財産権、所有権の帰属先

（13）研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

（14）その他（新医学系指針　第３章、第８研究計画書の記載事項を参照し、必要な事項は記載

すること）

　（15）参考文献