

(事務局記載用)

受付番号 _____

日本周産期・新生児医学会 臨床研究審査申請書

西暦 年 月 日提出

日本周産期・新生児医学会理事長 殿

申請者 (研究代表者)

所 属 (職名) _____ ()

1 審査事項*1	研究計画・研究計画変更 その他 ()	再審査 承認の延長
2 研究課題名		
3 研究組織 (詳細は様式 4 に記載)		
4 施設内倫理審査の有無*2 <input type="checkbox"/> 倫理審査済 (倫理審査結果のコピーを添付)		<input type="checkbox"/> 施設内倫理審査委員会なし <input type="checkbox"/> 倫理審査中
5 研究実施計画*3*4 (施設内倫理審査委員会へ提出した研究実施計画書を添付すること)		
6 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) <input type="checkbox"/> 新たにサンプル・データを取得する研究		
①侵襲 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
<input type="checkbox"/> A. 軽微な侵襲		
<input type="checkbox"/> B. 軽微でない侵襲・通常診療を超える医療行為なし		
<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
③サンプル利用 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり		
2) <input type="checkbox"/> 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。

*1. 審査事項欄は、該当部分を○で囲むこと。

*2. 施設内倫理委員会へ申請し、承認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した研究実施計画書を添付すること。該当しない項目については「該当せず」と記載すること。

*4 説明文書・同意文書またはオプトアウト文書（日本周産期・新生児医学会 HP 掲載用）、研究組織（様式 4）、利益相反申告書（様式 5-1、5-2）を添付すること。日本周産期・新生児医学会 HP、研究代表者および分担者所属施設 HP にて研究に関する情報を公開すること。

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。提出前にチェックしてください。

- 1 研究の目的及び意義
- 2 研究の方法及び期間
- 3 研究対象者の選定方針
- 4 研究の科学的合理性の根拠
- 5 インフォームドコンセントを受ける場合の手続き等（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）、または代諾者からインフォームドコンセントを受ける場合の手続き等（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）
- 6 インフォームドアセントを得る場合の手続き等（説明に関する事項を含む）
- 7 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）
- 8 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
- 9 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
- 10 研究機関の長への報告内容及び方法
- 11 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
- 12 研究に関する情報公開の方法
- 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 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の取扱い（次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）
 - 1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること
 - 2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること
 - 3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること
 - 4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと
- 15 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
- 16 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
- 17 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
- 18 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
- 19 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
- 20 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
- 21 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
- 22 研究から得られる知的財産権
- 23 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