|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 様式第１号 |  | 課題番号 |   |

研究倫理審査申請書

西暦　　 年　　月　　日

杏林大学医学部長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者（研究責任者）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所　属 |  |  |
| 職　名 |  |  |
| 氏　名 |  | ㊞ |
| 連絡先 | 内　線：E-mail： |
| 受講番号 | －　　（最終受講日：20　　/　 /　 ） |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 教室責任者/診療科長 |  | ㊞ |
| 1. 研究課題
 |  |
| 1. 審査区分
 | □ 通常審査【倫理委員会】□ 多機関共同研究で、本学の研究責任者が研究代表者である研究□ 侵襲や介入を伴う多機関共同研究で、本学が共同研究機関に含まれるが、他機関の倫理審査委員会による審査が行われていない研究□ 侵襲を伴う研究　　　　　□ 介入を行う研究□ 研究計画の変更（例：研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性のある変更や、研究の主たる評価項目（ﾌﾟﾗｲﾏﾘｰ･ｴﾝﾄﾞﾎﾟｲﾝﾄ）に実質的な影響を及ぼす変更）□ その他（　　　　　　　　） |
| □ 迅速審査【迅速審査委員会】□ 多機関共同研究で、他機関の倫理審査委員会で承認されている研究※ 当該倫理委員会の承認結果通知書等の写し及び議事の概要がわかるものを添付。□ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの□ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの□ 倫理委員会が迅速審査と判断した場合（判断根拠：　　　　　　）※ 研究計画書の軽微な変更は、様式第8号「研究計画変更申請書」により申請のこと。 |
| 1. 適用となる指針
 | □ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針□ その他（　　　　　　　　） |
| 1. 研究機関
 | □ 杏林大学のみの単機関研究□ 多機関共同研究　　本学を含む総機関数　　　　機関杏林大学は　□ 研究代表機関　□ 共同研究機関　□ 研究協力機関＊（臨床研究グループ：　　　　　　　　　　）研究代表機関名：研究代表者氏名：＊新たに試料・情報を取得し提供のみを行う機関。（審査対象外）※ 多機関共同研究は原則として一括審査のため、学外の研究機関が代表機関の場合は、本書式ではなく様式第20号「中央一括倫理審査委託申請書」により申請のこと。 |
| 1. 研究実施期間
 | 承認後　～　西暦　　　　年　　　月　　　日まで　※原則最長5年間 |
| 1. 本学の研究代表者

※ 多機関共同研究の場合のみ記載 | □ 申請者（研究責任者）と同一□ 申請者（研究責任者）とは異なる（以下に記載）　　所属・職名：　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　受講番号：　　　　　（最終受講日：20 / / ） |
| 1. 医薬品・医療機器の情報
 | 1. 厚生労働省未承認（承認（認証）番号がないもの）　□該当　□非該当
2. 承認（認証）番号があっても添付文書逸脱使用　　　□該当　□非該当
3. 高難度新規医療技術（軽微な術式の変更は除く）であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定される　　　　□該当　□非該当

※　上記①②③で「該当」の場合、使用・実施するもの　□医薬品　□医療機器　□検査　□高難度新規医療技術　□その他（　　　　　　　） |
| 1. 先進医療申請
 | □ 申請しない　□申請予定（先進　　）　□ 申請済（先進　　） |
| 1. 研究等の分類
 | 介入なし観察の種類：□前向き　□後向き　□症例報告　□その他（　　　　　） |
| 介入あり介入の種類：□医薬品　□医療機器　□術式・その他対　照　群：□なし□あり（□既存データを利用　□当該研究に伴い設ける）ランダム化：□なし□あり（方法：　　　　　　　）盲　検　化：□なし□あり（□二重盲検　□一重盲検）研究の性質：□探索研究　□検証研究 |
| 1. 研究対象者
 | 対象疾患名： |  |
| 健　常　人： | 　　　　名募集方法： |
| そ　の　他： | 　　　　名 |
| 既存試料： | 先行研究で得られた（ □試料 □情報 ）を二次利用する |
| 1. 目標症例数・

研究対象等 | ・目標症例数全体総数　　　　　　例（ うち、杏林大学の症例数　　　　　例） |
| ・設定根拠： |  |
| 1. 実施場所
 | □医 学 部：□付属病院：□そ の 他： |
| 1. 当該研究の概要
 | 1. 研究の目的及び意義、背景、研究方法等（本ページ内でわかりやすく記載）
 |
| 【目的及び意義】【背景】【対象】【方法】 |

|  |  |
| --- | --- |
| 13．当該研究の概要 | 1. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクに対する対策
 |
|  |
| 1. 侵襲の有無

□侵襲なし　　□軽微な侵襲を伴う　　□侵襲あり（④を記載すること）1. 侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う場合の重篤な有害事象が発生した際の対応
 |
|  |
| 1. 研究対象者の健康、子孫に受け継がれる遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる場合の研究結果の取扱いについて

□該当しない　　□開示する　　　□開示しない |
|  |
| ※⑥、⑦について多機関共同研究で本学が共同研究機関の場合のみ記載 | 1. 当該研究における杏林大学の役割
 |
|  |
| 1. 次の事項について、文書にて研究機関の長（医学部長）へ報告します。
 |
| □　研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合□　研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合□　研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合□　有害事象の発生状況□　モニタリング及び監査の結果□　研究を終了（中止）した場合□　研究の進捗状況（年に1回）□　その他 |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 個人情報等
 | ・個人情報の使用について　　　□取り扱う　□取り扱わない |
| ・使用する個人情報等の種類□情報単体で特定の個人を識別することができるもの（例）氏名・顔面像等□他の情報を照合することによって特定の個人を識別することができるもの（「対応表」によって特定の個人を識別することができる他の方法を照合できるもの）□個人識別符号が含まれるもの（例）ゲノムデータ等【内容：　　　　　】□要配慮個人情報（例）診療録、レセプト、健診結果、ゲノム情報等【内容：　　　　　】 |
| ・個人情報等を使用する場合の匿名化の有無□匿名化しない |
| その理由　： | (匿名化をしない理由、個人情報保護の具体的な方法を記載) |
|  |
| □匿名化する（匿名化の方法は研究実施計画書に必ず記載すること）□本学で対応表を作成し管理する |
| 管理責任者： |  |
| （当該研究のデータ収集や解析等に関わることはできません） |
| 所属・職名： |  |
| 受講番号： | 　　　　　　（最終受講日20 / 　/　 ） |
| 対　応　表： | □紙に印刷 | □電子データ |
| 管理方法： |  |
| □他の研究機関等で対応表を作成し保有・管理している。（本学では対応表を保有していない。） |
| 保有機関の名称： |  |
| □対応表は作成しない。他の情報と照合できる可能性無し。（多機関共同研究の場合、全ての機関で対応表を作成しない） |
| □対応表は作成しない。他の情報と照合できる可能性有り、又は個人識別符号（ゲノムデータ等）が含まれる。（多機関共同研究の場合、全ての機関で対応表を作成しない） |
| □その他（内容： |  |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 試料・情報
 | ・利用等について□試料・情報を利用しない |
| ・試料を利用する□試料（□既存　□新規）　二次利用の可能性の有無（□有　□無） |
| 試料の種類： | □血液　□組織　□尿　□その他（　　　　　） |
| 保管期間　： | □該当しない□研究終了報告から5年□研究終了報告から5年又は、研究結果の最終公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間□その他（　　　　） |
| 保管の方法： |  |
| 廃棄の方法： |  |
| ・情報を利用する□情報（□既存　□新規）　二次利用の可能性の有無（□有　□無） |
| 保管期間　： | □該当しない□研究終了報告から5年□研究終了報告から5年又は、研究結果の最終公表から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間□その他（　　　　） |
| 保管の方法： |  |
| 廃棄の方法： |  |
| ・他の研究機関等に提供する（本学から学外へ）　　　□試料　□情報 |
| 個人情報を | □含む　□含まない |
| 本学では対応表を | □作成し保管する　□作成していない |
|  | （提供先機関での保管の方法）  |
|  | （提供先機関での廃棄の方法）  |
| ・他の研究機関等から提供を受ける（学外から本学へ）□試料　□情報 |
| 個人情報を | □含む　□含まない |
| 提供元の機関で対応表を | □作成し保管する　□作成していない |
|  | （本学での保管の方法）　 |
|  | （本学での廃棄の方法）　 |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. インフォームド・

コンセント | □研究対象者本人　　□文書にて説明し、文書にて同意を得る□文書にて説明し、口頭にて同意を得て、記録を診療録等に残す□口頭にて同意を得て、記録を診療録等に残す□代諾者□未成年　　□成人で十分な判断能力のない場合□その他（　　　　　）□文書にて説明し、文書にて同意を得る□文書にて説明し、口頭にて同意を得て、記録を診療録等に残す　　　　【代諾者等の選定方針】　　　　□親権者又は未成年後見人　　　　□配偶者、父母、兄弟姉妹、子・孫、祖父母、同居の親族又はそれら近親者に準ずる者　　　　□代理人（代理権を付与された任意後見人を含む）□オプトアウト（情報公開又は通知＋拒否の機会）□適切な同意を得る（口頭による意思表示、書面の受領等）□インフォームド・アセントを得る　　□口頭（小学生の場合のみ口頭のみでも可）　□文書□その他（　　　　　　）※ 文書に代えて電磁的方法によるインフォームド・コンセントも可能。※ 研究協力機関は自機関でインフォームド・コンセントはできない。 |
| 1. 健康被害の補償
 | □該当なし□該当あり□健康被害の補償なし　　□臨床研究保険（※加入証又は、見積書等の写しを添付する事）　　□医師賠償責任保険　　□対象者の加入する健康保険にて支払　　□その他（　　　　　　　） |
| 1. 被験者費用負担
 | □保険診療内の負担　　□全額自己負担　　□費用負担なし |
| 1. 資金源
 | □公的資金□文科省科研費 □厚労省科研費　□AMED　□その他（　　　　　　　）□講座研究費□奨学寄付金（企業名：　　　　）□受託研究費（企業名：　　　　）□その他（　　　　　　　　　　）□資金以外の提供（ □なし　　□無償提供　　□労務提供　□その他）（具体的内容：　　　　　　　） |
| 1. 利益相反の有無
 | □有（当該研究に係わる全研究者の利益相反自己申告書を提出済）※ 年1回の定期報告による利益相反自己申告書の提出以降に、新たに利益相反が発生した又は発生が見込まれる場合も、改めて提出必要。□無（当該研究に係わる全研究者の利益相反自己申告書を提出済） |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 業務委託

※本学から委託する場合 | □なし□あり（内容：　　　　　　　　）　※業務委託契約書案を添付 |
| 1. 当該研究の登録
 | 公開データベース□登録有　※介入研究の場合は要登録□ UMIN-CTR　　□ jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）□その他（　　　　　　　　）□登録不要 |
| 1. 研究結果の公表
 | □有□論文　□学会発表　□ポスター　□ホームページ　□その他（　　　　　　　）□無（理由：　　　　　　　） |
| 1. モニタリング
 | □実施しない□実施する |
| 　　実施する期間等：　　 |  |
| 　　担当者氏名： |  |
| 1. 監査
 | □実施しない□実施する |
| 　　実施する期間等：　　 |  |
| 　　担当者氏名： |  |
| 　　実施の必要性： | □研究の社会的な意義□研究の学術的な意義□研究対象者への負担、予測されるリスクの高さ□研究の質や透明性の確保等の観点から評価 |
| 1. 倫理委員会HP

公開の可否 | □公開可□公開不可（非公開部分：　　　　　　　　　　　　　　　　　）※原則として全面公開。但し、非公開とすることが必要な内容と倫理委員会が判断した場合にはこの限りではない。 |
| 1. 添付書類
 | □ 研究実施計画書（作成日：　　　　　　）□ 研究対象者への説明文書（作成日：　　　　　　）□ 同意書　　□ 同意撤回書□ 医学系研究に係る利益相反自己申告書□ 他機関の倫理委員会承認通知書等の写し、議事概要□ 理由書　※議事概要の提出ができない場合、医学部長宛の理由書を添付。□ 研究対象者等への情報公開文書（オプトアウト）□ 臨床研究保険加入証写し、加入予定の場合は見積書写し□ 薬品・医療器材等の添付文書　□ 症例報告書（CRF）またはデータシート□ アンケート用紙（アンケート調査の場合）□ その他： |

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 倫理委員会

出席者 | □ 研究責任者　□ 研究代表者　□ 研究分担者　□ その他（　　　　　） |
| 氏名 |  |
| 内線 |  | E-mail |  |
| 1. 連絡担当者

※当該研究に関する連絡担当者を記載。複数の場合は行を増やすこと。 | □ 研究責任者　□ 研究代表者　□ 研究分担者　□ その他（　　　　　） |
| 氏名： |
| 連絡先： |
| E-mail： |

備 考

1. 申請にあたっての提出必要部数及び提出期限

〇 通常審査（倫理委員会）への申請

必要部数：この申請書と各添付書類を1部ずつ提出（ホチキス止め等はしない）。

提出期限：杏林大学医学部ホームページの「倫理委員会・利益相反（COI）」サイトで確認。

　　　〇 迅速審査（迅速審査委員会）への申請

　　　　 必要部数：この申請書と各添付書類の原本を1部、写しを2部提出（ホチキス止め等はしない）。

　　　　　 提出期限：原則として、毎月10日、20日、月末締め。

1. 申請にあたっては、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」及び

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する業務手順書」に基づいて記載すること。

1. 倫理委員会の開催日程は、杏林大学医学部ホームページの「倫理委員会・利益相反（COI）」サイトで確認すること。

原則として、開催は8月を除く毎月第3月曜日13時から1～2時間程度。

様式第１号（２）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究分担者氏名 | 所属 | 職名 | 受講番号 | 最終受講日 |
|  |  |  |  | 20　/　　/ |