倫理審査申込書

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申込日時　　　年　　月　　日

＜共通＞項目を選択する場合は□をチェック

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1.申請者 | 氏名 | 所属・職名 |
| E-mail | 内線/PHS |
| 2.課題名 |  |
| 3.概要\*1 |  |
| 4.実施体制 | □単独　　　　（施 設 名：　　　　　 　　　　）　□多施設共同\*2（代表施設：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.実施場所 |  |
| 6.申請区分 | □新規　□再審査（前回の申請番号　　　　　　　　　　　　　　）□変更　□継続\*3（前回の承認番号　　　　　　　　　　　　　　） |
| □迅速審査希望\*4（理由書を添付） |
| 7. 医療行為 | 侵襲　　　　　　　　　　　　　□あり　　　□軽微な侵襲あり　　　□なし介入　　　　　　　　　　　　　□あり　　　　　　　　　　　　　　□なし通常の診療を超える医療行為　　□あり　　　　　　　　　　　　　　□なし |
| 8.計画内容 | □ヒト（試料・情報を含む）を対象とする研究　　□医薬品・医療機器開発以外の研究　　　　　□医薬品・医療機器開発に関連した研究□企業主導の治験、市販後臨床試験□医師主導の治験□その他（適応外使用や国内未承認など）　　□分類不能の研究□基礎研究（ヒトを対象としない医学研究）□倫理審査が必要な医療行為 |
| 該当する場合に選択 | □遺伝子解析（□germline/□somatic）　□遺伝子治療　□幹細胞研究　□再生医療　□移植治療　□生殖医療 |
| 9.実施予定期間 | 平成　　年　　月　　日　～　平成　　年　　月　　日 |
| 10.実施のための資金源 | □公的研究費（省庁名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□企業（企業名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□助成金（名称　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 11.提出書類 | □倫理審査申込書（本書類）□倫理審査申請書　□研究（或は医療）実施計画書　□被験者への説明文書　□同意書　□試料保存同意書　□同意撤回書□利益相反申告書　□MTA　□契約書　□その他の添付書（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 12.HPでの公開 | □同意する　□同意しない（理由書を添付）\*5 |

＜ヒトを対象とする研究＞ （8. 計画内容で「ヒトを対象とする研究」を選択した場合のみ記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 13.予定症例数 | 　　　　　例（多施設共同の場合全体で　　　　　　　例） |
| 14.研究に用いる試料・情報 | □血液□組織/細胞/体液（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□医療情報（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□ゲノムDNA□遺伝子情報（□germline/□somatic）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 15.インフォームドコンセントの取得方法 | □文書IC□口頭IC＋記録作成□オプトアウト□手続きは行わない |
| 16.インフォームドコンセントの取得対象 | □被験者本人から□代諾者から　　　理由：被験者が　□意識障害、認知機能障害等　□未成年者　□死者　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 17.匿名化 | □匿名化しない□匿名化する□連結可能匿名化□連結不可能匿名化 |
| 18.個人情報管理者 | 氏名 | 所属・職名 |
| 19.既存試料・情報の使用 | □既存試料・情報を使用する□既存試料・情報を使用しない |
| 20.試料・情報の移動 | □試料・情報の外部への提供がある□試料・情報の外部への提供がない |
| 21.臨床研究講習会受講歴　　　　　　 | □講習会：　　　　　　　　　　　　　　受講日　　　年　　月　　日□e-learning　（講座名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　修了日　　　年　　月　　日 |
| 22.有害事象/健康被害が生じた場合の補償 | □有害事象が生じる可能性はない□保険診療による対応□病院負担による対応□企業による補償（企業名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□損害保険による補償（保険会社名　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（具体的に　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 23.登録予定データベース | □UMIN　　□JAPIC　　□JMACCT（日本医師会）□侵襲を伴わないため登録は必要ない |

\*1　研究（或は臨床行為）の目的、対象、方法についての最低限の情報が得られるように3行以内で簡略に記載。

\*2　多施設共同研究で代表施設が本学でない場合は代表施設での申請書と承認書を添付。

\*3　継続の場合はこれまでの経過報告と何故、継続が必要か記載した申請書を提出

\*4　迅速審査を希望する場合は理由書を添付。

\*5　HPでの公開（氏名及び課題名）に同意しない場合は理由書を添付。