**様式1（2021.04　Ver.1.1）**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題番号： |  |

提出日：西暦　　年　月　日

**研究倫理審査等申請書**

順天堂大学医学部

医学系研究等倫理委員会　委員長　殿

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 外部機関からの申請※ | | □ |
| 研究責任者 | 所属 |  | | | |
| 役職 |  | | | |
| 氏名 | （署名） | | | |
| 内線 |  | | PHS |  |
| Email |  | | | |
| 所属長 | 役職 |  | | | |
| 氏名 | （署名） | | | |
| 連絡担当者  （研究責任者以外の者で事務局との連絡担当となる者がいる場合のみ記載）  □ログイン者と同じ | 所属 |  | | | |
| 役職 |  | | | |
| 氏名 |  | | | |
| 内線 |  | | PHS |  |
| Email |  | | | |
| 委員会当日の説明者 | 氏名 |  | | | |
| 当日の連絡先(PHS等) |  | | | |

　　　　　　　　　　※外部機関からの申請の場合チェック(■)をしてください。

# **１．課題名**

|  |
| --- |
| ※議事録等で課題名が公開されますが、不都合のある場合は（）として公開用課題名を記載して下さい。 |

# **２．研究の実施体制について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □ | 自施設のみの自主研究 | |
| □ | 多施設共同研究 | □代表機関 |
| □分担機関 |

※中央一括審査に該当する案件かご確認をお願いいたします。中央一括審査を希望する場合は医学系研究等倫理委員会事務局(hongo-rinri@juntendo.ac.jp)へご連絡ください。

※医学系研究等倫理委員会以外で審査を受けた場合や、新たに取得した試料・情報のみを提供する研究協力機関として携わる場合は、研究実施許可事務局(gatekeeper5858@juntendo.ac.jp)までご連絡ください。

※海外企業・大学等へ研究データ・成果を提供する場合は「技術の提供・貨物の輸出の事前確認シート」の提出が必要な場合がございます。詳細は研究戦略推進センター内　安全保障輸出管理事務局までお願いいたします。

※多施設共同研究の場合は、研究の中心となる機関の審査結果通知を提出してください。

## **３．臨床研究法に規定される「臨床研究」への該当：**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 臨床研究法の定める「臨床研究」に該当する |
| □ | 臨床研究法の定める「臨床研究」に該当しない |

※臨床研究法で定める「臨床研究」とは、医薬品等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究をいう。「臨床研究」に該当する場合は、認定臨床研究審査委員会へ申請すること。

※「特定臨床研究」とは上述の臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいう。

・医薬品等製造販売業者又は特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する

・医薬品医療機器等法における未承認・適応外使用の研究

例)資金提供のない既承認薬等の割付試験など。

# **４．計画が準拠する倫理ガイドライン等**　　　　［※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。］

「ヘルシンキ宣言」および、

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 |
| □ | 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 |
| □ | 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 |
| □ | 動物実験等の実施に関する基本指針 |
| □ | 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針 |
| □ | ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針 |
| □ | ヒトES細胞の樹立に関する指針 |
| □ | ヒトES細胞の分配機関に関する指針 |
| □ | ヒトES細胞の使用に関する指針 |
| □ | ヒト受精胚に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針 |

※ヒトゲノム・遺伝子解析研究は、提供者の白血球等の組織を用いて、ＤＮＡ又はｍＲＮＡから作られた相補ＤＮＡの塩基配列等の構造又は機能を解析するものを対象とする。

ただし、次の研究は対象外：

①がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子の変異を対象とする研究

②遺伝子発現に関する研究

③たんぱく質の構造又は機能に関する研究

# **５．遺伝子解析研究の有無**　　　　　　［※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。］

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 有 |
| □ | 無 |

**６．研究の分類等について**　　　　　　　　　　　　［※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。］

## **1）侵襲及び介入の有無：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 侵襲あり | □ | 介入あり　[□高リスク研究　□低リスク研究] |
| □ | 介入なし |
| □  □ | 軽微な侵襲  侵襲なし | □ | 介入あり |
| □ | 介入なし |

※侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

※介入とは、研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

## **2）侵襲を伴う研究における健康被害に対する補償方法：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 該当あり | □ | 臨床研究賠償責任保険への加入 |
| □ | 多施設共同研究で主幹施設にて一括加入 |
| □ | その他（　　　　　　　　　） |
| □ | 該当なし | | |

※研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。

## **3）公開データベースjRCT/UMIN等への登録：**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 登録済 | 登録先： | □UMIN　□JAPIC　□日本医師会　□jRCT |
| 登録番号： |  |
| □ | 登録予定 | 予定時期： |  |
| □ | 登録しない | 理由： | □介入なし　□その他（　　　　　　　　） |

※研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース(Japan Registry of Clinical Trials: jRCT)等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新に努めなければならず、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。

## **4）医薬品、医療機器の使用について**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| □ | 有 | 商品名： | 一般名： |
| □ | 無 | | |

## ※医薬品、医療機器等を使用する場合は添付文を提出すること。

## **5）先進医療B(高度医療)での研究実施予定**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 有　（技術名：　　　　　　　　　　　）※倫理委員会承認後先進医療Bの申請手続き必須 |
| □ | 無 |

※未承認、適応外の医薬品、医療機器の使用を伴わない医療技術であって、当該医療技術の安全性、有効性等に鑑み

その実施に係り、実施環境、技術の効果等について特に重点的な観察・評価を要するものと判断されるもの

**6）費用の区分**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 保険診療範囲内 |
| □ | 保険診療範囲外：  薬剤名、検査名等（　　　　　　　　　　　　　　）  費用負担者（　　　　　　　　　　　　　　） |

## **7）外部委員会への申請の必要性の有無：**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 有　［委員会名：　　　　　　］ |
| □ | 無 |

※当学以外の倫理委員会で倫理審査された場合は、必ず記載ください。（多機関共同研究における中央一括審査など）

※申請課題の実施のために、法令等に基づき設置された外部委員会への申請が別途必要な場合（共同研究機関の倫理委員会を除く）は、原則、当該外部委員会での承認後に医学部医学系研究等倫理委員会へ申請してください。ただし、当該外部委員会への申請前に医学部医学系研究等倫理委員会での審査を求められている場合を除きます。

## **8）厚生労働省のレセプト情報・特定健診等情報データベース（NDB）の利用の有無**

|  |  |
| --- | --- |
| □ | 有（※）　→レセプト情報等の提供に関する有識者会議の承諾通知を提出 |
| □ | 無 |

※「有」の場合は、レセプト情報等の提供に関する有識者会議における申出審査で承諾された後に、有識者会議の承諾通知を添えて医学部医学系研究等倫理委員会へ申請してください。また、研究の実施にあたっては「レセプト情報・特定健診等情報の提供に関するガイドライン」を遵守してください。有識者会議で承諾された申出書の内容に変更が生じた場合は、医学部医学系研究等倫理委員会への変更申請だけでなく厚生労働省への変更の手続きが必要となりますのでご注意ください。

# **７．モニタリング・監査の方法**　　　　　　　　［※該当する部分の□欄にチェック（■）をしてください。］

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 侵襲 | 介入 | リスク | 自主モニタリング | 診療科等モニタリング | 院内モニタリング | 内部監査 | 外部監査  外部モニタリング |
| □ | あり | あり | 高 | 開始時、変更時、終了時 | 年1回以上 | 期間中1回以上 | 期間中必要に応じて、終了時 | 研究計画書による |
| □ | あり | あり | 低 | 開始時、変更時、終了時、  年１回以上 | 研究責任者の判断により実施できる | | 期間中必要に応じて | 研究計画書による |
| □ | なし  （軽微） | あり | － | 開始時、変更時、終了時、  年１回以上 | 研究責任者の判断により実施できる | | | |
| □ | あり | なし | － | 開始時、変更時、終了時、  年１回以上 |
| □ | なし  （軽微） | なし | － | 監査・モニタリング対象外 | | | | |

※人を対象とする医学系研究に係るモニタリング・監査の実施に関する手順書を参照してください。

# **８．研究組織（研究者名）**

## **研究者等名：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究責任者  (チェックしてください) | 氏　名 | 所属 | 職名 | 教育・研修  (eﾗｰﾆﾝｸﾞ等)  受講状況 |
| □ |  |  |  | □ |
| □ |  |  |  | □ |
| □ |  |  |  | □ |
| □ |  |  |  | □ |

## **研究協力者名：**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏　名 | 所属 | 職名 | 教育・研修  (eﾗｰﾆﾝｸﾞ等)  受講状況 |
| □ |  |  |  | □ |
| □ |  |  |  | □ |
| □ |  |  |  | □ |

※多施設共同研究の場合は、本学に所属している研究者等を記載してください。

※中央一括審査における分担機関における研究者等については、別途様式11研究者等リストを提出してください。

※教育・研修については、研究期間中も少なくとも年に1 回程度は教育・研修を受けていくことが望ましいとされています。

# **９．研究等の概要**［※該当する部分を記載または別途添付し、□欄はチェック（■）してください。］

## **1）研究等の概要（目的・方法）：**［※簡潔に記載してください。］

|  |
| --- |
| (1) 本研究の目的ならびに、その社会的・学術的な意義  (2) 本研究の方法およびその科学的合理性  ※科学的方法論（統計手法、質的分析手法について、簡潔に記載してください。） |

## **2）順天堂大学医学部医学系研究等倫理委員会で一括審査を受ける機関：**

|  |
| --- |
|  |

※多機関共同研究の場合は、当学の中央一括審査を受ける共同研究機関を記載してください。

※研究協力機関が入る場合は記載してください。

**3）対象者：**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| □ | 本学の患者 | □ | 順天堂医院 | □ | 静岡病院 |
| □ | 浦安病院 | □ | 順天堂越谷病院 |
| □ | 順天堂東京江東高齢者医療センター | □ | 練馬病院 |
| □ | 他施設の患者（施設名：　　　　　） | | | | |
| □ | 健常者 | | | | |
| □ | その他（　　　　　　　） | | | | |
| 疾患名：  ※対象疾患がある場合は記載 | | | | | |

※支配の及ぶ範囲内の者、例えば申請者が所属する教室員や学部学生等を募集対象とする場合には、特段の配慮が必要となります。

## **4）対象者の数：**

|  |
| --- |
| 本学における対象者の数：（　　例） |
| 研究全体の対象者の数：（　　　例）  ※単施設研究の場合は原則記載不要  ※単施設研究で他機関から既存試料・情報の提供を受ける場合はその数を含めた全体の合計数を記載  ※多施設共同研究の場合は、自施設を含む全施設の合計数を記載 |

## **5）研究等期間：**

|  |
| --- |
| 研究実施許可日　～西暦　　年　月　日 |

# **１０．研究等における医学倫理的配慮について**

## **1）被験者に説明し同意を得る方法**

|  |  |
| --- | --- |
| □①文書IC | 研究対象者： □未成年を含む（　歳～　歳）  □同意能力が無い人を含む |
| アセント文書添付：□有　□無 |
| 代諾者：□必要（範囲：　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  □不要 |
| □②オプトアウト | 理由： |
| □③上記以外 | 方法と理由： |

**2）匿名化について**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| □匿名化する | 方法： | □匿名化しない  理由： |
| 対応表：□有　□無 |
| 対応表無の理由： |

## **１１．その他：**

|  |
| --- |
|  |

# **１２．添付資料一覧**

|  |  |
| --- | --- |
| 資料番号 | 資料の名称 |
| ［資料１］ |  |
| ［資料２］ |  |
| ［資料３］ |  |
| ［資料４］ |  |
| ［資料５］ |  |
| ［資料　］ |  |

（※枠が不足する場合には適宜、調整してください。）