|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 事務局使用欄 | 査読用　整理番号 | | | | | | | | | | | |  | | | | | | | | | | |  | | | | | | | |
| 西暦　　　　年　　　月　　　日 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 人を対象とする生命科学・医学系研究　新規申請書 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | 所属 | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | 職名 | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | |  | | | | | | | | | | | | | | 研究責任者  （申請者） | | | | | | |  | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 下記のとおり、人を対象とする生命科学・医学系研究を申請します。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 記 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究課題名 | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究責任者  *※申請は研究責任者が行うこと。* | | 所属（研究科・分野/診療科・部門） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 職名 | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |  | | | |
| 氏名 | | | | | | | | | | | | | | | | 倫理に関する教育の受講の有無 | | | | | | | | | | | | | |
|  | | | | | | | | | | | | | | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　月　日開催）受講  □　ICR-Web臨床研究受講（修了証添付） | | | | | | | | | | | | | |
| 研究の種類 | | □ | 介入研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 観察研究 | | | | | | | | | | | | □ | | | | 前向き研究 | | | | | | | | | | | | |
| □ | | | | 後ろ向き研究 | | | | | | | | | | | | |
| □ | 横断研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究の区別 | | □ | 新たに試料・情報を取得する研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 侵襲※の有無  ※研究目的で行われる、穿せん刺、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 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □ | 侵襲有 |
| □ | 軽微な侵襲有 |
| □ | 無 |
| □ | 自らの研究機関に保有している既存試料・情報を用いる研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 人体から採取された試料※を用いるか否か  ※血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれから抽出したDNA等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □ | 用いる |
| □ | 用いない |
| □ | 他の研究機関に既存試料・情報を提供する研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 既存試料・情報の提供先の研究機関 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □ | 国内 |
| □ | 国外 |
| □ | 他の研究機関から既存試料・情報の提供を受けて実施する研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
|  | 人体から採取された試料を用いるか否か | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □ | 用いる |
| □ | 用いない |
| ゲノム・遺伝子解析を行うか（がん遺伝子解析も含む） | | □ | | はい | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | いいえ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究の背景等の概要  （簡潔に400字以内で）  *※背景、目的、意義について、平易及び簡潔に記述すること。* | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究方法の概要  （簡潔に400字以内で）  *※研究手順について、平易及び簡潔に記述すること。* | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 共同研究機関の有無 | | □ | | | 無　→ | | | | □ | | | | 研究責任者（申請者）が所属する研究機関単独で実施 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | | 有　→ | | | | □ | | | | 他の研究機関と共同で実施 | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 研究責任者（申請者）が所属する研究機関が代表の研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 他の研究機関が代表の研究 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究代表機関名（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 一括審査の希望の有無 | | □ | 有 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ※一括審査を希望する研究機関名を一覧（様式は任意）にして添付すること。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 無 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究協力機関の有無 | | □ | 有 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 無 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究期間 | | 研究機関の長の許可日 | | | | | | | | | | | | | | | ～ | | | □ | | 許可日から　　　　年後まで | | | | | | | | | |
| □ | | 西暦　　　　年　　　　月　　　日 | | | | | | | | | |
| 予定症例数 | | 本学の予定症例数 | | | | | | | | | | | | 例 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究全体の予定症例数（多機関共同研究の場合） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | 例 | | | | | | |
| 研究の資金源 | | □ | 国またはAMED等からの公的研究費 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 共同研究費・受託研究費（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 奨学寄附金 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 研究助成金 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 特別研究奨励費 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 教員研究費・大学院生研究費 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 研究費は特に必要としない（印刷費等のみ） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究の業務の一部を委託する場合の委託機関の有無 | | □ | 有 | | | | | □ | | 契約締結済 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 契約手続き中 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | 契約予定（　　　年　　　月頃契約手続き開始） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 無 | | | | |  | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 利益相反 | | 「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書  （事前申告用）を | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □ | | | 提出済み | | |
| □ | | | 未提出 | | |
| ※未提出の場合、医学系研究倫理審査委員会は審査できません | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 同意取得方法 | | □ | 文書により説明し、文書により同意を受ける | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 説明と同意の両方またはいずれか一方を口頭で行い、同意を受けたうえ、その説明方法及び内容、並びに受けた同意の内容に関する記録を作成する | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 情報公開文書（オプトアウト文書）を通知・公開し、拒否できる機会を保障する | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 通知・公開方法 | | | | | | | | | | □ | | 臨床研究開発支援センターHPに掲載 | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | アンケート等の回答用紙に同意を受けるべき事項についての意思確認欄を設ける。 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 同意取得を行わない（該当しない） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究の概要及び結果の登録 | | □ | 登録する | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | | | jRCT臨床研究実施計画・研究概要公開システム | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | | | UMIN 臨床試験登録システム（UMIN-CTR） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | | | | その他※（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ※日本医薬情報センターJAPIC臨床試験情報、日本医師会治験促進センター臨床試験登録システム等 | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| □ | 登録しない | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| モニタリング・監査の実施 | | モニタリング | | | | | | | | | □ | | | 実施する | | | | | | | □ | | 実施しない | | | | | | | | |
| 監査 | | | | | | | | | □ | | | 実施する | | | | | | | □ | | 実施しない | | | | | | | | |
| 高難度新規医療技術を用いた研究か否か | | □ | | | | はい | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 高難度新規医療技術評価委員会へ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □ | | | 申請予定 | |
| □ | | | 申請中 | |
| □ | | | | いいえ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 先進医療を用いた研究か否か | | □ | | | | はい | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| 先進・高度医療支援費対象患者審査委員会へ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | □ | | | 申請予定 | |
| □ | | | 申請中 | |
| □ | | | | いいえ | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究責任者が所属する研究機関における研究分担者リスト | | | | | | | | 西暦　　　年　　月　　日作成 | | | |
| 研究責任者： | 所属 | |  | | 職名・身分 | |  | | | 氏名 |  |
| 研究課題名： |  | | | | | | | | | | |
| 下記の研究において、下に示す者に研究分担者として研究業務を分担します。 | | | | | | | | | | | |
|  | | 所属（分野、部門等） | | 職名・身分 | | 氏名 | | | 倫理に関する教育の受講の有無 | | |
| 研究分担者  *※研究分担者がいないのであれば、「分担者無し」と記載すること。* | |  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |
|  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |
|  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |
|  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |
|  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |
|  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |
|  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |
|  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |
|  | |  | |  | | | □　臨床研究実施ｾﾐﾅｰ（　　年　　月　　日開催）受講  □　ICRWeb臨床研究受講　※受講証の写しを添付 | | |

※研究分担者等の変更がある都度、更新して提出すること。