|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 近大－様式12 |  | 受付番号  （事務局記載） |  |

**赤字部分を参考に作成し、提出時にはすべての赤字部分を削除してください**

**＊本様式は、他機関にて一括した倫理審査を受け「承認済み」の研究にのみ使用可能**

西暦     年     月     日

**新　規　申　請　書**

近畿大学医学部長　殿

研究責任者

所属・職名：     ・

氏名：      印

下記の課題について申請いたします。

記

（※様式の変更を行わず、計６ページ以内で記載）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **課題名** | | すべての様式で同一の「課題名」を記載してください。 |
| **研究の種類** | | □ 人を対象とする生命科学・医学系研究（□ 遺伝子解析を含む）  □ その他（具体的に：　　　）  医薬品等製造販売後調査等、指針に基づかない内容は「その他」を選択した上で、申請内容を具体的に記載してください。 |
| **研究分担者**  （本学所属） | | 氏名： 所属・職名：  氏名： 所属・職名：  氏名： 所属・職名： |
| **連絡先**  （本学所属） | | 氏名： 所属・職名：  内線（PHS）番号：  Eメール：  研究終了まで使用します。研究の内容に関する質問をさせていただくことがありますので、医局秘書様等は記載しないでください。 |
| **本学における**  **対照表の管理者** | | 氏名： 所属・職名：  対照表の管理者を記載してください。業務上の守秘義務規定を有する職種（医師、薬剤師等）が望ましく、講座・部署の責任者を記載する場合、実際に適切な管理を行っていただくよう留意してください。 |
| **研究組織**  **・審査状況** | | ■ 多機関共同研究：本学が（□ 研究代表　□ 共同研究□ 研究協力　□ その他）機関  （研究代表機関）：  （研究代表者）：  （審査状況）：■ 一括した倫理審査で承認済み  （委員会名）：　　　　　　　　　　委員会  （承認日）：西暦     年     月     日 |
| **研究計画書版数** | | 第　　　版（     /     /     作成） |
| **研究期間** | | 実施許可日　～　西暦     年     月     日 |
| **添付**  **資料** | **必須** | ■ 倫理審査結果通知書（写）（一括した倫理審査を実施した委員会が発行したもの）  ■ 研究計画書 （ 版, 年 月 日）  ■ 説明文書 （ 版, 年 月 日）  ■ 同意書 （ 年 月 日）  ■ APRIN eラーニングプログラム修了証（写）（研究責任者及び研究分担者）  ■ 利益相反自己申告書（個人・随時）（写）（本学の研究責任者及び研究分担者）  説明文書や同意書の添付がない場合は、チェックを外してください。 | |
| **必要時** | □ 利益相反自己申告書（所属単位／年間又は講座責任者の個人・随時）（写）  （研究に講座責任者が含まれない場合）  □ 医薬品・医療機器等の添付文書（PDF形式）  □ 研究対象者の募集に関する手順書 （ 版, 年 月 日）  □ モニタリングに関する手順書 （ 版, 年 月 日）  □ 監査に関する手順書 （ 版, 年 月 日）  □ 症例報告書 （ 版, 年 月 日）  □ 情報公開及び拒否権の保障（オプトアウト）に使用する文書  （ 版, 年 月 日）  □ その他（　　　）  いずれの資料も最新のものを添付してください。  原則として、研究で使用する様式はすべて添付してください。 | |
| **備考** | |  | |

（次ページへ続く）

|  |
| --- |
| １．研究計画：□　前向き研究　□　後向き研究　□　ICH-GCP準拠　□　その他（具体的に：　　　）  本学では研究計画の一部のみを行う等、特記すべき事項がある場合には、上記にチェックをつけた上で  当該計画について具体的に記載してください。  -----------------------------------------------------------------------------------------  【ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する確認事項】（該当研究のみ）  (1) ゲノム試料（検体）：□腫瘍組織　□全血　□血漿　□その他（具体的に：　　　）  (2) 遺伝子解析方法：□WES/WGS\*　□遺伝子パネル　□その他（例：Single PCR）  (3) 解析対象遺伝子の計画書等への記載：□あり　□なし  (4) 遺伝カウンセリング：□あり　□なし  (5) 試料バンキング：□なし　□あり（□国内、□海外、□企業、□大学・研究機関等）  \*：whole exome sequencing/ whole genome sequencing（全エクソーム解析・全ゲノム解析検査）  参考資料  ・「医療における遺伝学的検査・診断に関するガイドライン」（2011年、日本医学会）  ・「がん遺伝子パネル検査二次的所見患者開示 推奨度別リスト（Ver2.0\_20191210）」  （二次的所見が明らかになった際の開示推奨度について） |
| ２．侵襲・介入（該当するもの、すべてにチェック）  ・侵襲  □ 伴わない（残余検体の利用、自然排泄される尿・便・喀痰等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取等）  □ 伴う（研究目的で以下の行為を実施し、研究対象者の身体及び精神に傷害又は負担が生じる場合）  ＜内　容＞  □ **軽微でない侵襲**（具体的に：　　　　　）  □ **軽微な侵襲**（以下のうちのいずれか）  □ 通常診療への上乗せ※1（□ 採血量増加　□ 穿刺・切開）  □ 採血・胸部単純X線撮影※2　□ MRI(造影なし)  □ 心的外傷に触れる質問※3　　□ 運動負荷※4　□食品・栄養成分の摂取  □ その他（具体的に：　　　　　）  ※1：研究目的でない採血、穿刺・切開等と比較して研究対象者の身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合は、「軽微」と判断。  ※2：労働安全衛生法に基づく一般健康診断の採血・胸部単純Ｘ線撮影等と同程度であれば、「軽微」と判断。  ※3：精神的苦痛等が生じる可能性を明示し、匿名で回答又は回答拒否できる等の配慮がある場合、「軽微」と判断。  ※4：負荷により生じる身体的な恒常性の変化（呼吸や心拍数の増加等）が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合は、「侵襲なし」と判断。  注：表面筋電図、心電図測定、超音波画像撮影、脳波測定等では、長時間に及ぶ行動の制約等がなければ「侵襲なし」と判断。  ※侵襲性の判断について、倫理指針には、「一義的には研究計画書の作成に際して研究責任者が実施し、その妥当性を含めて倫理委員会で審査するもの」と記載されています。  -----------------------------------------------------------------------------------------  ・介入  □ 行わない  □ 行う（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の有無又は程度を制御する行為）  ＜内　容＞  □ 割付けを行う※  □ 医薬品・ 医療機器 □ 手術 □ 放射線 □その他（具体的に：　　　）  □ 通常の診療を超える医療行為を行う  □ 新規医療技術による医療行為（具体的に：　　　）  □ 他の治療方法の選択を制約する（例：研究目的で研究開始前の治療方法を継続等）  □ その他（具体的に：　　　）  ※：倫理指針が定める「割付け」には、対照群を設けず単一群（シングルアーム）に特定の治療方法、予防方法、その他、研究対象者の健康に影響を与える要因に関する割付けを行う場合が含まれる。 |
| ３．試料・情報（該当するもの、すべてにチェック）  ・試料（人体から取得された血液、体液、組織、細胞等及びこれから抽出したDNA等の生体試料）  ・情報（研究に用いられる診療情報（傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果）に関する情報）  □ 新たに（□　試料　□情報）を取得する  □ 既存の（□　試料　□情報）を利用する※1  □ 既承認の研究（倫理委員会受付番号：　　　）で取得した（□　試料　□情報）を利用する  □ 遺伝情報※2を取得する  ※1：既存試料及び既存情報について、倫理指針には、以下のものと定義されています。  ・研究計画書作成以前に存在するもの  ・研究計画書作成以降に取得されたもので、取得の時点では本研究に用いられることを目的としていなかったもの（通常診療で取得された残余検体等）  ※2：試料・情報を用いて実施される研究の過程を通じて得られ、又は既に試料・情報に付随している子孫に受け継がれ得る情報で、個人の遺伝的特徴及び体質を示すものをいう。 |
| ４．試料・情報の提供・保管及び二次利用（該当するもの、すべてにチェック）  １）試料・情報の提供  ・他機関へ提供　□ しない  □ する〔□ 国内　□ 海外（国名： ）〕  〔□ 共同研究機関 □ 企業 □ その他（ ）〕  ・他機関へ提供した記録を作成・保管する（原則：提供した日から３年を経過した日まで）   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 提供先  機関名 | 責任者氏名 | 提供する  試料・情報※1 | 取得の経緯  ※2 | 同意取得 | | | | 匿名化 | | | 有 | | | 無 | 有 | 無 | | 文書 | 口頭 | 電磁的 |  | |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ |   ※1：例）血液・毛髪・診療記録・検査データ等、※2：例）診療の過程で得られた試料の残余検体・診療録  ・他機関から提供　□ 受けない  □ 受ける  〔□ 共同研究機関　□ 研究協力機関　□ 企業　□その他（ ）〕  ・他機関から提供を受けた記録を作成・保管する（原則：研究終了報告日から５年を経過した日まで）   |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 提供元  機関名 | 責任者氏名 | 提供する  試料・情報※1 | 取得の経緯  ※2 | 同意取得 | | | | 匿名化 | | | 有 | | | 無 | 有 | 無 | | 文書 | 口頭 | 電磁的 |  | |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ | |  |  |  |  | □ | □ | □ | □ | □ | □ |   ※1： 例）血液・毛髪・診療記録・検査データ等、※2： 例）○○の機関において診療の過程で取得された・○○研究を実施する過程で取得された等  -----------------------------------------------------------------------------------------  ２）研究終了後の試料・情報の保管について  □ 保管する  【保管期間】  □ 研究終了報告日から５年又は研究結果の最終公表日から３年のいずれか遅い日まで  …軽微ではない侵襲を伴う介入研究の場合  □ 上記以外（具体的に：　　　）  □ 保管しない（理由：　　　）  ３）研究終了後の試料・情報の二次利用  □ 二次利用しない  □ 二次利用する可能性があり、試料・情報の保存に関する包括同意を得ておく※  【二次利用するもの】（□　試料及び情報　□　試料のみ　□情報のみ）  【試料・情報の保存場所】（具体的に： ）  ※ 研究目的で試料・情報を二次利用することが決定した際に、改めて一括した審査を実施した倫理委員会での承認が必要となります。 |
| ５．モニタリング・監査  □　いずれも実施しない  □　実施する  □　モニタリング〔□　中央　□　施設訪問〕（実施者： ）  □　監査を実施（実施者：　　　 ）  ※侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければなりません。また、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に、監査を行わせることはできません。  ※モニタリング・監査とも実施する場合は手順書の提出が必要です。ただし、研究計画書内に十分な記載があれば、不要です。 |
| ６．インフォームド・コンセント（informed consent：IC）等（該当するもの、すべてにチェック）  □ 研究対象者から、文書（□　電磁的方法を含む）による**IC**を受ける。  【電磁的方法を含む場合は以下の①～③を確認・記載】   1. 本人確認の方法（具体的に：　　　） 2. 説明内容に関する質問機会の与え方及び回答方法（具体的に：　　　） 3. ICを受けた後、同意事項を容易に閲覧可能とする方法（具体的に：　　　）   □ 研究対象者から、口頭で同意を得て、説明方法・内容・同意の記録をカルテ等に残す。  □ オプトアウトを実施する。  【オプトアウトの実施場所】  □ ホームページ上（URL：　　　）  □ その他（具体的に：例　外来診察室、中央採血室等）  □ すでに匿名化されている（特定の個人を識別することができないものに限る）。  □ その他（具体的に： ）  □ 代諾者等から、ICを得て研究を行う。 |
| ７．研究の概要の登録  □ **登録しない**  □ **登録する**（介入を行う研究では必須）  下記のいずれかのサイトに登録（登録No.　　　　　）  □ 厚生労働省 Japan Registry of Clinical Trials：jRCT  □ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム（UMIN-CTR）  □ ClinicalTrials.gov  □ その他（　　　　　） |

（記載はここまで）