様式第１号（第９条及び第１０条関係）

審　査　申　請　書

琉球大学長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者の所属部局長

申請者　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名

　琉球大学人を対象とする医学系研究倫理審査規則第９条の規定に基づき下記のとおり申請します。

　※受付番号：　　年　　月−

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  記 | 分 野 等の 長 印 |  |
| １ 研究課題名   |
| ２　審査区分　□新規　□変更（初回審査：受付番号 平成 　 年　月-　 / 承認番号　　　）　　　　　　　　　　※変更の場合は、申請書類（添付書類含む）について前回との新旧対照表を添付すること |
|  ３　実施責任者 氏名 所属 　　　　 職名 教育訓練受講日：平成　　年　　月　　日（講習会等名称：　　　　　　　　　　　　　　） |
| ４　実施（研究）分担者 氏名 所属 　　　 　　　　　 職名　　 教育訓練受講日：平成　　年　　月　　日（講習会等名称：　　　　　　　　　　　　　　） |
| ５　添付書類　※各書類には資料特定のため、必ず版番号または作成日を付すこと□実施計画書（版：　　　　　　　　）□同意説明文書（多施設共同研究においては、琉球大学仕様に改訂したもの）（版：　　　）□同意書及び同意撤回書（所定様式）□症例報告書様式（様式は任意）（版：　　　　　　　　　　　）□研究経費の見積書（初回申請時のみ）□※臨床研究保険加入する場合：□見積書（新規の場合）□付保証明の写し（継続の場合又は本学が多施設共同研究の分担研究機関となる場合）□※介入研究の場合：データベース登録状況を示す書類（画面のプリントアウト等）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ６　実施（研究）方法　1. 研究デザイン
	1. 侵襲の有無：□有（　□軽微な侵襲　□軽微でない侵襲　）□無
	2. 介入の有無

□有：□医薬品　（　□既承認 □未承認 □適応外　□先進医療　）　　　　□医療機器（　□既承認 □未承認 □適応外　□先進医療　）　　　　□その他（　　　　　　　　　　）　 □無：□前向き観察研究　　　　　 □後ろ向き研究（生体試料あり）　　　　　 □後ろ向き研究（生体試料なし）　　　　　 □質的研究　　　　　 □その他（　　　　　　　　　）1. 研究対象：
2. 目標症例数：試験全体の予定症例数　　例　（うち琉球大学での目標症例数　例）

※多施設共同研究の場合は、試験全体の目標症例数と本学での目標症例数を記載のこと。1. 研究実施場所：
2. 総研究期間：承認日～平成　年　月　日※解析終了から終了報告書提出までの期間を含む

　　　　　　 （登録期間(介入研究)またはデータ収集期間（観察研究））　　　　　　　　　：承認日～平成　　年　　月　　日　　）　　　　　　　　　　（研究参加者の参加期間：　　　　　　　　　）※追跡期間がある場合には追跡期間を含む　　　　　　　　　 |
|  ７　研究主体　　　□琉球大学のみ　　　□琉球大学が主となる多施設共同研究　　　□琉球大学が分担機関となる多施設共同研究（主たる研究機関：　　　　　）　　　□その他 |
| 　８　倫理審査状況□琉球大学が主となる倫理審査である□既に他施設の倫理審査で承認されている□その他 |
| ９実施（研究）事項等の概要（５行程度で記載すること） |
|  １０　研究等における医学倫理的配慮について　(1)　研究等の対象となる個人の人権擁護(2)　研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法* 文書同意
* 口頭同意とその記録の作成
* オプトアウト（□ホームページ　□院内掲示　□その他（　　　　　　　　　　　））
* 質問紙等への回答をもって同意とする
* その他（　　　　　　　　）
* 指針上の手続不要に該当

(3)　研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性）　　① 健康被害の補償(□　臨床研究保険　□　医療費・医療手当による補償措置　　　　　　　　　　　　□　医薬品副作用被害救済制度　　□　補償なし)　　　　　　　　　　（□　侵襲（軽微なものを除く）を伴う介入試験ではないため、指針上不要）　　　② 研究参加者の費用自己負担* 有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
* 無

③ 研究参加者への負担軽減費* 有（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
* 無

　　④ 試料および情報の利用　　ⅰ 生体試料の利用（□有（□血液/体液　□手術検体　□その他の試料（　　　　））□無　）　　ⅱ 試料の匿名化　　　ｱ□匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）　　　ｲ□匿名化されている（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）　　　　　　　　　　　　　　（□対応表は作成されない）　（□琉球大学内での研究で、対応表は作成され琉球大学内で保有する）（□対応表は作成されるが、他機関から琉球大学へは提供されない）（□対応表は作成され、他機関から琉球大学へ提供を受ける）　　ⅲ 情報の匿名化　　　　ｱ□匿名化されている（特定の個人を識別できないものに限る）　　　　ｲ□匿名化されている（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る）　　　　　　　　　　　　　　（□対応表は作成されない）　　　　　　　　　　　　　　（□琉球大学内での研究で、対応表は作成され琉球大学内で保有する）（□対応表は作成されるが、他機関から琉球大学へは提供されない）（□対応表は作成され、他機関から琉球大学へ提供を受ける）　　　　ⅳ 外部機関（日本国内）への提供（□有（□試料　□情報）　□無　）　　ⅴ 外部機関（日本国外）への提供（□有（□試料　□情報）　□無　）　　 ⅵ 外部機関からの提供（□有（□試料　□情報）　□無　）　　　ⅶ 試料・情報の二次利用（□有（□試料・□情報）　□無））　　　　　　　　　　 (4)　研究等によって生ずる医学上の貢献の予測及び社会への貢献　(5)　その他 |
| 　１１　研究資金　　　□①競争的資金等　　　　　□厚生労働省科学研究費　　　　　□文部科学省科学研究費　　　　　□AMED等　　　　　□上記以外の科学研究費等（JST 、JSPS等：　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　□受託研究費または共同研究費（②に該当するものを除く）　　　　※①の場合のみ記載公募名（H○年度科研費、H○年度厚労科研、H○年度創薬等ライフサイエンス研究支援基盤事業　等）　　　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　□②製薬企業等提供資金（企業名：　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　※製薬企業等の例：製薬メーカー、医療機器メーカー、健康食品メーカー等　　□③寄附金　　□④運営費交付金　　□⑤その他　　□⑥なし　　１２　データベースの登録（介入を伴う研究の場合）データベース名：□UMIN　　□JMA CCT　　□iyaku Search　□その他（　　　　　　　　　）受付番号：□仮登録番号（　　　　　　　　　　）□本登録番号（　　　　　　　　　　） |

　注意事項　１　□は、いずれかをチェックすること。 ２　受付番号は，記入しないこと。

人を対象とする医学系研究倫理審査委員会委員長　殿

上記のとおり審査を諮問いたします。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　琉球大学長（公印省略）