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）