（2022年1月28日版）

「審査依頼書」変更箇所

令和３年６月３０日施行の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を受け，６月２３日に「琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程」を制定し，倫理審査依頼の際には，同規程内の様式である「審査依頼書」を提出いただいているところです。

同規程制定以降，他機関への情報収集等も行いながら，分かりやすさや明確化の観点からの文言適正化等，改善点が判明する都度，「審査依頼書」の修正を行っています。

「変更」の審査依頼の際，従来使用していた「審査依頼書」をそのまま使用することが多いかと思いますので，その際はこちらの資料における変更箇所（黄色ハイライトや欄外へのコメント参照）を修正いただいた上で，審査依頼を行うようにしてください（一つ一つの修正が手間であれば，最新の「審査依頼書」で作成し直すということでも，もちろん構いません）。

その他，不明点等あれば臨床研究係（krinken@acs.u-ryukyu.ac.jp）までお気軽にお問い合わせください。

別紙様式第１号（第２条第１項関係）

依頼日　　　　　年　　月　　日

審査依頼書

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者（４のとおり）

琉球大学人を対象とする生命科学・医学系研究倫理審査委員会規程第２条第１項に基づき，研究の実施の適否について，下記のとおり審査を依頼します。

受付番号：　　　　年　　　月－

※記入不要

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ※**□**は該当箇所にチェックすること。 | 研究責任者の講座(分野)  等の長による確認 | **□**　済み |
| １　研究課題名 | | |
| ２　審査区分  **□**新規  **□**変更　→　初回審査時における許可番号： | | |
| ３　審査方法  **□**本審査  **□**迅速審査　→　第５条第１項各号で該当するもの全てにチェックすること  **□**（１）研究計画書の軽微な変更に関する審査  **□**（２）多機関共同研究であって，既に当該研究の全体について倫理審査委員会の審査を受け，その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査  **□**（３）侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査  **□**（４）軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査  **□**（５）その他，委員長が特に必要と認める審査  （（５）をチェックした理由：　　　） | | |
| ４　研究責任者　※教員の場合:助教以上の者又は客員研究員，医療系職員又は技術職員等の場合:常勤職員  所属：  職名：  氏名：  （臨床研究教育レクチャー受講日：　　年　　月　　日） | | |
| ５　研究責任者もしくは研究分担者のうち，問い合わせ担当者  ※2021年6月29日以前の旧様式で「申請者」に該当する者（助教以上等の定めなし）  所属：  職名：  氏名：  （臨床研究教育レクチャー受講日：　　年　　月　　日） | | |
| ６　研究分担者（５を除く）  所属：  職名：  氏名：  （臨床研究教育レクチャー受講日：　　年　　月　　日）  ※研究分担者が複数いる場合，項目を随時追加して全員を記載すること | | |
| ７　添付書類　※各書類には資料特定のため，版番号または作成日を付すこと  **□**研究計画書（版または日付：　　）  **□**同意説明文書（版または日付：　　）  **□**同意書及び同意撤回書  **□**オプトアウト文書（版または日付：　　）  **□**アンケート用紙等（版または日付：　　）  **□**症例報告書の見本（版または日付：　　）※収集するデータのフォーマット。様式は任意。  **□**研究経費の見積書※新規審査時のみ  **□**新旧対照表（版または日付：　　）※変更審査時のみ  **□**研究者リスト（多機関共同研究で，当委員会で中央一括審査を希望する機関分のみ）  　（琉球大学が主機関の場合，琉球大学分は不要）  **□**データベース登録状況を示す書類（データベース名：　　登録番号：　　）※介入研究は必須  **□**その他（　　　）  ＜臨床研究保険に加入する場合＞  **□**保険の見積書　※新規の場合  **□**付保証明の写し※継続の場合又は多機関共同研究の分担機関となる場合 | | |
| （参考書類）  **□**研究機関リスト※多機関共同研究で主機関となる場合  **□**臨床研究に係る利益相反状況に関する自己申告書※臨床研究利益相反審査部会に係る書類 | | |
| ８　研究の概要　※研究の目的及び意義，方法などを抜粋し，５行程度で記載すること | | |
| ９　実施（研究）方法  （１）研究デザイン  ア　侵襲の有無：**□**有（**□**軽微な侵襲　**□**軽微ではない侵襲）  **□**無  イ　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　（**□**横断研究　**□**コホート研究　**□**症例対照研究）  **□**後ろ向き（**□**横断研究　**□**コホート研究　**□**症例対照研究）  **□**その他（　　　）  ※前向き，後ろ向きいずれも含まれる場合等，研究内容によって該当箇所全てにチェックすること  （２）研究対象者：  （３）目標症例数：研究全体の症例数　　例（琉球大学での症例数　　例）  （４）総研究期間：許可日～　　年　　月　　日※当委員会では原則として，研究結果の概要の報告までを研究期間とする | | |
| １０　研究主体  **□**　琉球大学のみ  **□**　琉球大学が主となる多機関共同研究 又は 研究協力機関を含む多機関研究  **□**　琉球大学が分担となる多機関共同研究（主たる研究機関：　　　）  **□**　その他（　　　） | | |
| １１　研究における医学倫理的配慮について  （１）インフォームド・コンセント  **□**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（　　　））  **□**質問紙等に同意を示すチェック欄を設けその回答をもって同意とする  **□**指針上の手続不要に該当※一般に公開されている情報等  **□**その他（　　　）  （２）研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性  ア　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  イ　研究参加者の費用自己負担  **□**有（　　　）  **□**無  ウ　研究参加者への負担軽減費  **□**有（　　　）  **□**無  （３）試料および情報の取り扱い等  ア　試料の取り扱い  ａ．試料の利用  **□**有（**□**既存　**□**新規）：**□**血液/体液 **□**手術検体 **□**その他の試料（　　　　）  **□**無※試料の利用が無い場合，次項ｂは空欄とすること  ｂ．試料の匿名化  **□**完全な匿名化（特定の個人を識別できないもの）※売買されている生体試料等  **□**匿名化（どの研究対象者の試料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）  ＜対応表の作成の有無＞  **□**有（管理責任者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （保管場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **□**単機関研究で，対応表は研究機関内で保有する  **□**多機関共同研究 又は 研究協力機関を含む多機関研究で，対応表は機関間での授受はない  **□**その他（　　　）  **□**無（理由：　　　）  **□**匿名化しない（理由：　　　）  イ　情報の取り扱い  ａ．情報の利用  **□**有（**□**既存　**□**新規）  **□**無※情報の利用が無い場合，次項ｄは空欄とすること  ｂ．情報の匿名化  **□**完全な匿名化（特定の個人を識別できないもの）※無記名式アンケート等  **□**匿名化（どの研究対象者の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）  ＜対応表の作成の有無＞  **□**有（管理責任者：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　（保管場所：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  **□**単機関研究で，対応表は研究機関内で保有する  **□**多機関共同研究 又は 研究協力機関を含む多機関研究で，対応表は機関間での授受はない  **□**その他（　　　）  **□**無（理由：　　　）  **□**匿名化しない（理由：　　　）  ウ　試料および情報の二次利用  ａ．将来的な二次利用の予定　：**□**有（**□**試料　**□**情報）　**□**無  ※二次利用の可能性がある場合は有を選択し，研究計画書にも明記すること  エ　試料および情報の提供  ａ．外部への提供　：  **□**有  **□**試料（**□**国内　**□**国外）  **□**大学・研究所・医療機関等　**□**民間企業等　**□**その他（　　　）  **□**情報（**□**国内　**□**国外）  **□**大学・研究所・医療機関等　**□**民間企業等　**□**出版社  **□**公的データベース　**□**その他（　　　）  **□**無  ｂ．外部からの提供：**□**有（**□**試料　**□**情報）　**□**無  （４）研究により得られる結果の研究対象者への説明  **□**実施予定あり：  **□**研究全体の結果  **□**個別症例の結果（**□**偶発的事象含む　**□**偶発的事象は含まない／発生しない）  **□**実施予定なし：  **□**精度・確実性が不十分なため  **□**研究対象者の健康にとって重大な事実には該当しないため  **□**結果等の説明が研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼす可能性があるため  **□**その他（　　　）  （５）ヒトゲノム及び遺伝子の構造に関する研究  ア　該当の有無：  **□**有  **□**生殖細胞系列変異又は多型（次世代に受け継がれるゲノム又は遺伝子）  **□**体細胞変異（次世代には受け継がれないゲノム又は遺伝子）  **□**無※当該研究に該当しない場合，次項イのチェックはいずれも不要  イ　カウンセリング体制の有無：  **□**有（担当者所属・氏名：　　　　　　　　　　　　　）  **□**無  （６）その他 | | |
| １２　琉球大学における研究資金  **□**製薬企業等からの提供資金（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  **□**競争的資金等  **□**厚生労働省科学研究費（　　　　年度採択）  **□**文部科学省科学研究費（　　　　年度採択）  **□**AMED（事業名：　　　）  **□**受託研究費または共同研究費（資金提供者名：　　　）  ※製薬企業等からの提供資金を除く  **□**上記以外（JST，JSPS等）（事業名：　　　）  **□**講座等において一括管理を行う寄附金，委任経理金  **□**当該研究に使途が限定されている寄附金（資金提供者名：　　　）  　※製薬企業等からの提供資金を除く  **□**運営費交付金  **□**その他（　　　）  **□**なし | | |