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」の影響により，様式が変更になりました。既に承認済みの研究を変更審査依頼する際も，新様式での審査依頼が必要ですので，お手数をお掛けしますがご了承ください。

記入に関する主なポイントをまとめましたのでご参照ください。

○従来の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」からの主な変更点

* 「申請者」の概念がなくなり，研究実施に係る手続きの主体が「研究責任者」となった。

（関連：審査依頼書冒頭部分の差出人，「４ 研究責任者」，「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」）

* 「研究により得られる結果の研究対象者への説明」を新設。

（関連：１１ 研究における医学倫理的配慮について→（４）研究により得られる結果の研究対象者への説明）

* 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」と統合されたことにより項目を新設。

（関連：１１ 研究における医学倫理的配慮について→（６）ヒトゲノム及び遺伝子の構造に関する研究）

○様式の見直しによる主な変更点

* 様式名の変更（審査申請書　→　審査依頼書）。
* 旧様式における「申請者印」の廃止。「分野等の長印」欄の廃止・「研究責任者の講座(分野)等の長による確認」欄の新設。
* 「迅速審査を希望する理由」の廃止し，審査依頼書に含めた。

（関連：３ 審査方法→迅速審査）

* なるべく自由記述欄を減らし，研究計画書の内容を反映するだけで済むように整備。

（2022年1月28日版）

「審査依頼書」記入のポイント

別紙様式第１号（第２条第１項関係）

本様式から追加。書類作成日を記入ください。

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

本様式から変更。ここは編集しないでください。

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

本様式から変更。学内で「押印原則」の見直しの依頼があったため，廃止の要望も多かった押印欄を廃止しました。

研究責任者は，各自で講座(分野)等の長の確認を取った上で，

**□**を**■**に修正ください。

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| ※**□**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  旧様式における「迅速審査を希望する理由」の箇所を移行しました。  要領は従来と同じですが，該当するもの全てにチェックをお願いします。  **□**（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）  旧様式における「申請者」に当たる者（本研究に関する書類の提出を行う者，  審査結果通知を受領する者，本審査の場合は説明を行う者）を記載ください。  研究責任者と同一で構わない場合は「４　研究責任者」の情報をコピペ，  もしくは「同上」としてください。  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  以下の書類が今回新しく追加となりました。**本学委員会**で**中央一括審査を行う場合のみ**必要です。  ・研究者リスト  →本学委員会での中央一括審査の場合，他機関の研究実施体制についても把握する必要があり，  手順書の整備有無，自機関内の手続き確認有無，研究分担者各自のCOI確認有無，教育研修  受講有無の確認を行うための書類です。研究責任者が他機関の研究責任者に作成を依頼し，  取りまとめてください。  **□**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 | | |
| 以下の書類が今回新しく追加となりました。  ・研究機関リスト  →他機関のうち，本学委員会へ中央一括審査を依頼する機関 or 依頼しない（＝各機関の倫理審査委員会で審査を行う）機関が分かるように整理する書類ですので，中央一括審査の有無に関わらず，多機関共同研究の場合は提出必須です。研究期間の途中で中央一括審査を依頼するように（もしくは逆に依頼をしないように）なった機関があれば，その都度修正し，変更審査依頼時に再提出してください。  （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  研究デザインに応じて，適切な箇所にチェックしてください（研究デザインについてまとめてある資料もございますので，閲覧希望の場合は臨床研究係まで御連絡ください）。  例えば，新規に試料や情報を取得し（前向き），かつ，既存の試料や情報も利用する（後ろ向き）ような研究の場合は，「前向き」と「後ろ向き」のいずれにもチェックを入れてください。  （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）  複数機関で症例登録を行う研究の場合，各症例数を記入してください。  琉球大学のみで症例登録を行う研究の場合，症例数は同じで構いません。  （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  研究終了・中止報告書（別紙様式第５号）によって研究結果の概要が報告できるようになるまでの期間です。従来，「『論文投稿完了までが研究期間』と誤認し，ある程度の解析が終了し，研究結果の概要が報告できる状況であるにも関わらず，想定していたよりも論文投稿に時間を要し，研究期間延長を繰り返す」といったケースがありましたので，今回明文化しました。  なお，研究内容や関連学会等の関係で，学会発表や論文投稿までを研究期間とすることを妨げるものではありませんので，研究者自身で適宜御判断いただいて差し支えありません。  ※長期間に渡ってデータを使用する疫学研究等の場合で研究期間終期の設定が難しい場合のみ，「永年」等と記載いただいても構いません。 | | |
| 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  この「１１」については特に，研究計画書と齟齬が  無いようにご注意ください。判断に迷う場合は，  お気軽に臨床研究係へご相談ください。  （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  こちらの項目は二次利用についてではなく，当該研究として  試料や情報の提供をする（又は受ける）か否かの確認欄です。  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  「遺伝情報を取り扱う研究のみならず，医学系研究を実施する上でも留意すべき事項」であることから，ゲノム指針の規定を基に，研究により得られた結果等を研究対象者に説明する上で必要な概念や手続きについて，今回の指針で新設された項目です。  詳細は以下「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」の  115～117ページをご一読いただき，各研究内容に応じて研究計画書を作成し，適切なチェックボックスを選択してください。  <https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>  **□**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  旧「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に該当の研究は「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）」にチェックしてください。  該当しない場合は，研究内容に応じて「無」もしくは「有」・「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）」をチェックしてください。  該当「無」の場合，「イ　カウンセリング体制の有無」のチェックはいずれも不要です。  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  利益相反管理の観点から，製薬企業等からの提供資金有無については特に重要です。  製薬企業等からの受託研究や共同研究，使途限定の寄附金等はこちらへ記載ください。 | | |
| 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  沖縄県や一般社団法人等からの受託研究等  **□**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  論文投稿時にはこの内容との一致が必須となりますので，  「臨床研究に係る利益相反状況に関する自己申告書」も含め，  正確な情報の記載をお願いします。  **□**その他（　　　）  **□**なし | | |