別記様式第３号（第５条第５項関係）

筑波大学附属病院

臨床研究倫理審査申請書

申請日　西暦 年 月 日

筑波大学附属病院長　殿

 研究責任者

 　所　属：

 　職　名：

 　氏　名： 印

　　　　　　　　　※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済である　□

 倫理審査委員会説明者

 　所　属：

 　職　名：

 　氏　名：

 研究責任者所属診療グループ長

審　査　項　目

|  |  |
| --- | --- |
| １　課　題　名 |  |
| ２　新規・変更 | □　ａ．新規申請□　ｂ．変更申請（初回申請承認の番号：　　　　　）　 |
|

|  |  |
| --- | --- |
| ３　審 査 対 象 | □　前向き研究□　後ろ向き研究 |
| □　Ａ．「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」に該当する内容を含む臨床研究□　Ｂ．Ａを含まない臨床研究 |
| □　a.　「医薬品又は医療機器を用いた予防, 診断又は治療方法」**に関する介入研究**である□　b.　**aには該当しない介入研究**である□　c.　「介入を伴わず、試料等を用いた」**観察研究である** |

 |
| ４　研究実施体制と参加施設 | □　ａ．筑波大学単独施設での研究□　ｂ．筑波大学を代表施設とする多施設共同研究　□　ｃ．他施設を代表施設とする多施設共同研究　　（代表施設名：　　　　研究組織代表者氏名：　　　　　　）　ｂ．またはｃ．の場合、筑波大学の役割試料の採取、分譲 |
| ５　研究分担者（※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済の者は□にチェックすること。） |  |
| ６　連携研究者（※倫理審査委員会が指定する講習会を受講済の者は□にチェックすること。） |  □　附属病院・教授（○○科） ○○　○○ |
| ７　研究実施場所 |  |
| 8　研究実施期間8’ 学会や論文などへの発表予定の時期や期日 | 倫理委員会承認後　～　年 月 日患者登録期間　倫理委員会承認後　～　年 月 日検体採取期間　倫理委員会承認後　～　年 月 日学会発表予定　　年　月　日 |
| 9　被験者の自由な選択の保証 | 　□　何ら不利益を受けることなく自由意思で、研究への参加・不参加を選　　　択できる。　□　研究参加の意思表示を理由を問うことなくいつでも撤回できる |
| 10　被験者の代諾者の有無 | 　　□あり　　□なし |
| 11　試料等 | （診療情報）□　過去に得られた診療情報（　　　　　）□　今後得られる診療情報（　　　　　） |
| （検体等）　□　過去に採取された試料・検体（　　）□　今後採取される試料・検体（　　）□　使用せず |
| 12　試料等の保存 | 　　　（診療情報）　※病歴室に保管されている診療情報を除く。□　研究期間終了時に試料等を廃棄する□　研究期間終了後も一定期間試料等を保存する（ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を被験者に確認し、同意が得られた場合のみ）（保存が必要な理由：結果次第で、学会、学術雑誌で発表する可能性を考慮する為）（研究期間終了後の保存期間： 年 月 日まで）保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は，筑波大学倫理委員会に改めて申請して承認を得ること。□　該当せず |
| （検体等） □　研究期間終了時に試料等を廃棄する□　研究期間終了後も一定期間試料等を保存する（ただし研究参加同意書の取得時に、研究終了後の試料等保存についての同意・不同意を被験者に確認し、同意が得られた場合のみ）（保存が必要な理由：研究結果の再現性を確認する可能性があるため）（研究期間終了後の保存期間： 年 月 日まで）保存した試料等を本研究期間終了後に使用する際は，筑波大学の倫理委員会に改めて申請して承認を得ること。□　該当せず |
| 13　試料等の保管場所、管理責任者 | （診療情報） |
| 　　（検体等） |
| 14　試料等の匿名化の有無 | □　　有（ □　連結可能匿名化　 □連結不可能匿名化　□その他（ ））　□　無（理由： ） |
| 15　14が「有」の場合、その方法 | （１）匿名化の時期：研究開始時 （２）匿名化責任者【情報管理担当者】□配置する所属：職名：氏名：連絡先：□配置しない（理由： ）（３）匿名化情報の取り扱いに関する被験者等からの苦情・問い合わせ窓口□匿名化責任者【情報管理担当者】□匿名化責任者【情報管理担当者】以外　　　（担当者名：　　　　　　　　　　）（４）匿名化情報の具体的な管理方法： （５）匿名化情報の保管場所： |
| 16　被験者の費用負担 | □研究に参加した場合に被験者の費用負担がある□保険診療の範囲内□全額自己負担 （負担額：　総額・月額・日額　　　円）□一部自己負担 （負担額：　総額・月額・日額　　　円）□その他（）□研究に参加した場合に被験者の費用負担はない |
| 17　被験者への健康被害の補償 | **（１）研究の種類**□　a.「医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法」に関する介入研究である。□　b.　aには該当しない介入研究である。□　c.「介入を伴わず試料等を用いた」観察研究である。**（２）補償保険利用の有無**□臨床研究保険を利用する□　a.　臨床研究保険を利用する。（見積書を添付すること。）□　b.　aとは別の保険を利用する（内容：）（見積書を添付すること。）□臨床研究保険を利用しない。理由：□医薬品副作用被害救済制度における対象除外医薬品による介入研究である。□（１）aに該当するが、体外診断を目的とした研究である。□（１）ｂに該当する研究である。□保険会社より保険引受不可と判断された研究である。（見積書を添付すること。）□加入の必要のない観察研究である**（３）補償措置の有無**□被験者への健康被害の補償措置を講じている□補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払□医療費の支払□医療手当の支払□最善の医療体制の提供□特定の物又はサービス□その他（補償内容：） |
| 18　研究資金 |  |
| 19　利益相反 | □利益相反自己申告書の４及び５の設問に該当する者がいる　□利益相反自己申告書の４及び５の設問に該当する者がいない |
| 20　特許権等 | □特許権等が**発生した場合**、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに**従う**。□特許権等が**発生した場合**、「筑波大学知的財産ポリシー」「国立大学法人筑波大学職務発明規程」等の本学の知的財産に関する取り扱いに**従わない**（理由： ）□特許権等が**発生する可能性は全くない。** |
| 21　添付書類 | □　実施計画書（介入研究の場合は必須。観察研究の場合は、 研究全体の実施計画書等、詳細な計画書が存在する場合、添付）□　同意取得のための説明文書、同意文書及び同意撤回書（文書による同意説明を行う場合）□　公開文書（臨床研究の実施に関する情報をHP等に公開する場合）□　主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書の写し（多施設共同研究の場合）□　共同研究施設の役割分担（図など）（多施設共同研究の場合は添付が望ましい）□　その他（ ） |
| 22　問い合わせ先 |  |
| 23　研究実施計画、被験者あるいは代諾者への説明書と同意書 |  |
| 24　遺伝情報の開示に関する考え方（※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載） | □　開示する□　開示しない（理由：） |
| 25　試料・情報の収集・分譲を行う機関（バンク等）への提供（※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載） | □　提供する□　試料・情報の収集・分譲を行う意義、目的、方法、期間□　個人情報の保護の方法（匿名化しない場合の取扱いを含む。）【重要】□　収集・分譲を行う試料・情報の種類□　試料・情報の提供を受ける機関の名称□　研究責任者（試料・情報の収集・分譲の責任者）等の氏名□　試料・情報のインフォームド・コンセントの内容を確認するための方法【重要】□　試料・情報の提供を受ける機関及び分譲先の機関における「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」への適合性を確認するための方法□　試料・情報を他の研究を行う機関に分譲する場合の匿名化の方法□　試料・情報の保存及び品質管理の方法【重要】□　遺伝情報の安全管理の方法□　計画終了後の試料・情報の取扱い□　研究資金の調達方法、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり□　提供しない |
| 26　遺伝カウンセリングの必要性及びその体制（※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載） | □　必要あり（単一遺伝子疾患等 【関連遺伝子が明確な多因子疾患を含む。】）　　　体制：遺伝外来への依頼　□　有　　　□　無□　必要なし（理由：） |
| 27　将来的に他のヒトゲノム・遺伝子解析研究に利用される可能性（※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載） | □　あり□　なし |
| 28　他の研究を行う機関への試料・情報の提供（※ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当する内容を含む臨床研究の場合のみ記載） | □　提供する□　提供しない |

**研究実施計画**

**【観察研究用】**

**１．研究課題名**：

**２．主要評価項目**

**３．研究の概要**

**（１）背景**

**（２）目的**

**（３）方法**

**（４）予想される医学上の貢献、および本研究課題の出口**

**４．症例数または検体数**

**▷**　当院の症例数：

**▷**　（多施設共同研究の場合）研究全体の症例数：

**５．症例数または検体数の統計学的根拠**