

## 倫理審査申請書

2023年 月 日提出

医学部倫理委員会委員長 殿

申請者（実施責任者）

所属 ○○○○講座

職名 教授

氏名 山梨 太朗（印）

所属長（申請者の所属の長）

氏名 山梨 太朗（印）

受付番号 \_\_\_\_\_

## 審査情報

1 課題略称	
2 課題名	
3 研究責任者	○○○○講座 教授 山梨 太朗(資格 No. 2022)
4 審査区分	<input type="checkbox"/> 新規審査 <input type="checkbox"/> 継続審査（ <input type="checkbox"/> 変更 <input type="checkbox"/> 定期進捗報告 <input type="checkbox"/> 有害事象等緊急報告） <input type="checkbox"/> 終了報告
5 研究タイプ	<input type="checkbox"/> 自施設のみで行う <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（主幹） <input type="checkbox"/> 多機関共同研究（分担） <input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供のみ行う機関として参加 <input type="checkbox"/> 研究協力機関として参加
6 研究デザイン	<input type="checkbox"/> 観察研究（ <input type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲あり） <input type="checkbox"/> 介入研究（ <input type="checkbox"/> 侵襲なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲あり） <input type="checkbox"/> 指針対象外
7 情報・試料	<input type="checkbox"/> 情報（ <input type="checkbox"/> 既存（診療録含む）のみ <input type="checkbox"/> 新たに情報を取得 <input type="checkbox"/> 両方） <input type="checkbox"/> 試料（ <input type="checkbox"/> 既存試料のみ <input type="checkbox"/> 新たに試料を取得 <input type="checkbox"/> 両方） <input type="checkbox"/> 他の研究機関に試料・情報を提供する（ <input type="checkbox"/> 海外への提供がある） <input type="checkbox"/> 他の研究機関から試料・情報の提供を受ける
8 研究対象者	<input type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健常者 <input type="checkbox"/> 特別な配慮を要する者（ <input type="checkbox"/> 未成年 <input type="checkbox"/> 妊婦 <input type="checkbox"/> 障害を持つ者 <input type="checkbox"/> その他）
9 研究対象	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 治療・診療方法 <input type="checkbox"/> その他
10 研究経費	<input type="checkbox"/> 科研費 <input type="checkbox"/> AMED <input type="checkbox"/> 厚労科研 <input type="checkbox"/> 助成金 <input type="checkbox"/> 法人運営費 <input type="checkbox"/> 受託研究（委託者： ） <input type="checkbox"/> 共同研究（提携先： ） <input type="checkbox"/> 奨学寄附金 <input type="checkbox"/> 研究費用は発生しない <input type="checkbox"/> その他（ ）
11 利益相反	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
12 研究登録	<input type="checkbox"/> 有（登録予定先： UMIN、jRCT 等） <input type="checkbox"/> 無
13 臨床研究保険	<input type="checkbox"/> 有（保険会社名： ） <input type="checkbox"/> 無

## 【新規審査】研究概要（初回審査用）

研究概要	<p>① 背景・臨床的意義 ※計画書に記載した背景・臨床的意義の概要を <u>300字程度</u> で記載してください。</p> <p>② 目的： ※概要を記載してください。</p> <p>③ 研究方法： ※誰を対象に何を実施するのか分かるよう記載してください。 ※多機関共同研究の分担機関である場合は、本学での実施内容も記載してください。</p> <p>④ 研究対象者：(例) ****年**月～****年**月の間に山梨大学医学部附属病院〇〇科を受診し、△△と診断された者</p> <p>⑤ 研究期間：研究機関の長の許可日～****年**月**日</p> <p>⑥ 対象者の募集・登録期間：研究機関の長の許可日～****年**月**日</p> <p>⑦ 実施場所：山梨大学医学部〇〇講座</p> <p>⑧ 目標症例数：本学 例 (全体： 例)</p>
医学倫理的配慮	<p>① 個人情報の保護等</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化する</p> <p><input type="checkbox"/> 対応表あり</p> <p><input type="checkbox"/> 対応表はあるが保有しない</p> <p><input type="checkbox"/> 対応表なし</p> <p><input type="checkbox"/> 特定の個人を識別できないもの</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名加工情報・非識別加工情報</p> <p><input type="checkbox"/> 無記名アンケート</p> <p><input type="checkbox"/> 匿名化不要</p> <p><input type="checkbox"/> 既に匿名化されている情報で対応表を保有しない</p> <p><input type="checkbox"/> 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別できないもの）</p> <p><input type="checkbox"/> 既に作成されている匿名加工情報・非識別加工情報</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p> <p><input type="checkbox"/> 個人情報管理者：〇〇〇〇講座・〇〇・〇〇 〇〇</p> <p>② インフォームド・コンセントを受ける手続等</p> <p><input type="checkbox"/> 同意取得 ( <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭・診療録記載 <input type="checkbox"/> 電磁的方法 )</p> <p><input type="checkbox"/> 同意撤回 ( <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭・診療録記載 <input type="checkbox"/> 電磁的方法 )</p> <p><input type="checkbox"/> オプトアウト</p> <p><input type="checkbox"/> 通知又は公開</p> <p><input type="checkbox"/> 代諾が必要である</p> <p><input type="checkbox"/> インフォームド・アセントが必要である</p> <p>③ 対象者の不利益・負担</p> <p><input type="checkbox"/> 有 ( <input type="checkbox"/> 身体的 <input type="checkbox"/> 精神的 <input type="checkbox"/> 経済的 <input type="checkbox"/> その他 )</p> <p>不利益に対する対策：(記載例) 対象者の体調を確認し、不調であれば研究を中止する。</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p> <p>④ 対象者への結果の返却 (開示)： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 偶発所見のみ</p>
分担研究者	<p>〇〇〇〇講座 医員 山梨 花子(資格No.****)</p> <p>※資格番号は臨床研究連携推進部 (内線：2222) にご確認ください。</p>
信頼性の確保 ※侵襲を伴う介入研究の場合は必須。	<p><input type="checkbox"/> モニタリング担当者：</p> <p><input type="checkbox"/> データマネジメント担当者：</p> <p><input type="checkbox"/> 監査担当者：(不要の場合は「なし」と記載)</p>
添付資料	<p>■研究計画書 (プロトコル)</p> <p><input type="checkbox"/> 説明文書</p> <p><input type="checkbox"/> 同意書</p> <p><input type="checkbox"/> 同意撤回書</p>

別紙様式第 1 号

	<input type="checkbox"/> 通知又は公開文書 <input type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 研究協力承諾書 <input type="checkbox"/> 主幹の研究機関の許可通知（写） <input type="checkbox"/> その他（ ）
--	--