（第１４条第１項関係）

年　月　日

医学研究等実施許可申請書（変更）　別紙【一括審査用】

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 申請者 | 所　　　　　属 ： |  |
| 職 名 ： |  |
| 氏 名 ： |  |
| 内線番号 (PHS) ： |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属長 | 所　　　　　属 ： |  |
| 職 名 ： |  |
| 氏 名 ： |  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 受付番号 |  | | |  | | |
| 研究課題名 |  | | | | | |
| 許可番号 |  | | | | | |
| 変更事項 | ※該当するものにチェック（■）すること。  □　研究期間の変更  □　研究者等の変更（□　追加・□　削除）  □　研究者等の所属（自機関内に限る）・職名・氏名の変更  □　研究計画書等の語句の修正  □　その他（　　） | | | | | |
| 変更・追加の具体的な内容 |  | | | | | |
| 区　分 | ※該当するものにチェック（■）すること。  □　人を対象とする生命科学・医学系研究  □　その他 | | | | | |
| 分　類 | ※人を対象とする生命科学・医学系研究の場合，該当するものにチェック（■）すること。  □　介入研究  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究なし  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究あり  □　観察研究  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究なし  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究あり  □　その他  ＜介入内容＞※介入研究の場合、該当するものにチェック（■）すること。  □　通常の診療を超える医療行為※1  □　割付あり（シングルアームであっても、他の治療・予防等の選択肢があるにも関わらず、特定の治療・予防等に割り付ける場合も含む）  □　研究開始前の治療方法を研究目的で一定継続し、他の治療方法の選択を制約  □　その他（　　）  ※1未承認医薬品（体外診断医薬品を含む）、未承認医療機器、適応外使用医薬品、適応外使用医療機器、新規医療技術による医療行為等  □　侵襲を伴わない（残余検体を用いる場合、自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取等、身体又は精神に傷害又は負担が生じない場合）  □　侵襲を伴う（研究目的で以下の行為等が実施されることにより、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が生じる場合）  ※傷害及び負担の大きさは、研究対象者の年齢や状態も考慮して総合的に判断。  □　軽微な侵襲※1  □　採血（一般健康診断程度）  □　画像検査（胸部単純X線撮影（一般健康診断程度）、MRI（造影なし）等）※2  □　心的外傷に触れる質問等※3  □　運動負荷※4  □　通常診療への上乗せ行為（穿刺、切開、採血量増加等が、通常診療と比較して身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担がわずかな場合）  □　長時間に及ぶ行動の制約等により、研究対象者の身体及び精神に負担が生じる検査等（表面筋電図、心電図測定、超音波画像撮影等）※2  □　その他（　　）  ※「軽微な侵襲」と判断した場合，その理由・妥当性を以下に記載すること。  □　侵襲  □　穿刺　　□　切開　　□　薬物投与※5　　□　放射線照射※6  □　採血（一般健康診断以上）　　□　画像検査（MRI（造影あり）等）  □　心的外傷に触れる質問等※3　　□　運動負荷※4  □　通常診療への上乗せ行為（穿刺、切開、採血量増加等が、通常診療と比較して身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が大きい場合）  □　その他（　　）  ※1「軽微な侵襲」とすることができるかは、研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断。（16歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮）  ※2長時間に及ぶ行動の制約等により研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合、「軽微な侵襲」  ※3その人にとって思い起こしたくないつらい体験（例えば、災害、事故、虐待、過去の重病や重症等）に関する質問のほか、意図的に緊張、不安等を与える等、精神の恒常性を乱す行為により、研究対象者の精神に負担が生じることも含む。精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、匿名で回答又は回答拒否できる等の配慮ある場合、「軽微な侵襲」。  ※4当該運動負荷の内容、研究対象者の選定基準、当該運動負荷が加えられる環境等も考慮して総合的に「侵襲」又は「軽微な侵襲」を判断。長時間に及ぶ行動の制約等ない場合、文部科学省の実施する体力・運動能力調査（新体力テスト）で行われる運動負荷と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む。）の場合、「侵襲なし」。  ※5既承認医薬品を、研究目的で、当該承認の範囲内で投与する場合も含まれる。ただし、既承認医薬品を研究目的で投与する場合であっても、その成分や用法・用量等によっては、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が極めて小さく、「侵襲」を伴わないとみなすことができる場合もあり得る。  ※6研究目的でない診療で研究対象者が同様な放射線照射を受けることが見込まれる場合であっても、また、研究対象者に生じる影響を直接測定等できなくても、研究目的で一定の条件を設定して行われる放射線照射は、それによって研究対象者の身体に傷害又は負担が生じるものとみなす。 | | | | | |
| 研究代表者　※多機関共同研究の場合に記載、岐阜大学の職員等の場合は講習会の受講年月日についても記載 | | | | | | |
| 所　属 | | 職　名 | 氏　　　名 | | 医学研究等倫理講習会　受講年月日 | 治験・臨床研究講習会  受講年月日 |
|  | |  |  | |  |  |
| 研究責任者　※両方とも受講していることが必須 | | | | | | |
| 所　属 | | 職　名 | 氏　　　名 | | 医学研究等倫理講習会　受講年月日 | 治験・臨床研究講習会  受講年月日 |
|  | |  |  | |  |  |
| 研究分担者　※両方とも受講していることが必須 | | | | | | |
| 所　属 | | 職　名 | 氏　　　名 | | 医学研究等倫理講習会　受講年月日 | 治験・臨床研究講習会  受講年月日 |
|  | |  |  | |  |  |
| 研究の概要  （200字程度。なお2021年6月30日限りで廃止された旧指針の規定により実施する研究の場合はその旨についても記載） | |  | | | | |
| 研究期間 | | 許可日から　年　月　日まで | | | | |
| 研究の対象者  （試料・情報を用いる観察研究の場合は対象となる期間についても記載） | |  | | | | |
| 研究組織 | | □　岐阜大学単独での研究  □　多機関共同研究  □　岐阜大学が代表機関  □　一括審査  □　個別審査  □　他機関が代表機関　→　代表機関名：  □　一括審査  □　個別審査 | | | | |
| 目標症例数 | | 本学で　例  研究全体で　例 | | | | |
| 試料・情報の  利用範囲 | | □　自機関のみで利用  □　他機関から提供を受ける  □　共同研究機関間で利用  □　他機関への提供のみ（データの解析・成果公開等に関与しない）  □　海外へ提供 | | | | |
| 試料・情報の提供 | | □　なし  □　あり  □　提供を行う  提供先名：  提供する媒体及び授受の方法：  □　提供を受ける  提供元名：  提供を受ける媒体及び授受の方法： | | | | |
| 同意の取得 | | ※該当するものにチェック（■）すること。  □　同意取得を必要とする  □　文書による説明及び同意取得  □　本人  □　代諾者  □　代筆  □　アセント文書による賛意の取得  □　電磁的方法による説明及び同意取得  □　本人  □　代諾者  □　代理操作  □　アセント文書による賛意の取得  □　口頭による説明及び同意取得  □　情報公開による同意取得の省略（オプトアウト）  □　アンケート用紙の確認欄へのチェックをもって同意とする  □　同意取得を必要としない | | | | |
| 試料・情報の研究の二次利用 | | □　なし  □　あり | | | | |
| 研究経費等 | | ※物品や役務等の提供を受ける場合、「その他」を選択し、提供を受ける内容について記載すること。  □　運営費交付金（教員研究費等）  □　文部科学省・厚生労働省・日本医療研究開発機構（AMED）等の公的研究費  制度名：  研究課題名：  課題番号：  □　受託研究  企業等名：  □　共同研究  企業等名：  □　研究助成  企業等名：  □　寄附金  　□　企業・団体等からの寄附金  企業・団体等名：  　□　企業・団体等以外からの寄附金  □　その他（　　） | | | | |
| 審査資料 | | ※該当するものにチェック（■）し、資料を添付すること。  □　研究計画書  □　同意説明文書及び同意書  □　アセント文書  □　情報公開文書（オプトアウト文書）  □　症例報告書  □　データシート  （調査・検査項目のデータベース様式。匿名化措置の確認を行う為のもの。）  □　対応表  □　他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録  □　医薬品の概要/添付文書等（医薬品を使用する研究の場合）  □　医療機器の概要/添付文書/カタログ等  □　アンケート用紙  □　インタビューガイド  □　募集ポスター  □　臨床研究保険加入証  □　契約書等  □　モニタリング手順書  □　監査手順書  □　他の部局からの審査依頼書  □　他の研究機関の審査依頼書（　機関）  □　研究機関要件確認書（　機関）  □　研究者等リスト（　機関）  □　他の倫理審査委員会の承認通知書（写），審査の過程がわかる記録，委員の出欠状況  □　その他研究の実施に必要な書類（　　） | | | | |
| 臨床研究等に係る利益相反自己申告書 | | ※新規申請の場合、「提出あり」を選択し、利益相反自己申告書を紙媒体で提出すること。変更申請の場合、申告状況が変わった場合や分担者の追加等があった時は「提出あり」を選択し、利益相反自己申告書を紙媒体で提出すること。  □　提出あり  □　提出なし | | | | |
| データベース登録 | | ※介入研究の場合は必ず登録すること。多機関共同研究の場合には代表機関の研究者が登録。登録後、登録番号がわかるものを提示すること。  □　なし  □　あり  □　臨床研究実施計画・研究概要公開システム（jRCT）  □　大学病院医療情報ネットワーク（UMIN）  □　その他 | | | | |
| 研究対象者への経済的負担 | | □　なし  □　あり  経済的負担の内容： | | | | |
| 研究対象者への謝礼等 | | □　なし  □　あり  謝礼等の内容： | | | | |
| モニタリング | | □　なし  □　あり | | | | |
| 監査 | | □　なし  □　あり | | | | |
| 臨床研究保険  加入 | | □　なし  □　該当しない  □　該当する  加入しない理由：□　保険の引受けがないため  □　その他（　　）  □　あり | | | | |