

医学研究等実施許可申請書 別紙（新規）【一括審査用】

岐阜大学が分担の多機関共同研究で、一括審査を行う場合は、「医学研究等実施許可申請書」とともに本様式を提出し、実施許可の申請をしてください。

※個別審査を行う場合は、「倫理審査申請書」を提出し、倫理審査の申請をしてください。

申請者 所 属： 医学部附属病院〇〇科
職 名： 臨床助教・医員
氏 名： 〇〇 〇〇
内線番号（PHS）： 〇〇〇〇

所属長 所 属： 大学院医学系研究科〇〇講座〇〇分野
職 名： 教授
氏 名： 〇〇 〇〇

受付番号は事務局で付しますので、提出時は空欄にしてください。

受付番号	
研究課題名	〇〇〇〇〇の研究
区 分	<p>※該当するものにチェック（■）すること。</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>
分 類	<p>※人を対象とする生命科学・</p> <p><input type="checkbox"/> 介入研究</p> <p><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺</p> <p><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 観察研究</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究なし</p> <p><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究あり</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>

「区分」で「人を対象とする生命科学・医学系研究」にチェックした場合は、該当するものにチェックをしてください。「介入研究」または「観察研究」にチェックした場合は、さらに「ヒトゲノム・遺伝子解析研究なし」または「ヒトゲノム・遺伝子解析研究あり」にチェックをしてください。

「分類」で「介入研究」にチェックした場合は、該当するものにチェックをしてください。

<介入内容>※介入研

- 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（体外診断用器械、新規医療技術に

「区分」で「人を対象とする生命科学・医学系研究」にチェックした場合は、該当するものにチェックをしてください。

- 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

※傷害及び負担の大きさは、研

「侵襲を伴う」にチェックをした場合で、「軽微な侵襲」に当てはまる場合は、該当するものにチェックをしてください。また軽微な侵襲と判断した理由・妥当性について記載してください。

- 軽微な侵襲※1
 - 採血（一般健康
 - 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。

日常診療の血液検査時に1回、15mLを上乗せして採血を行う。そのため採血量が増大するが、研究対象者の症状や治療に影響は与えないと考えられる。

「侵襲を伴う」にチェックをした場合で、「侵襲」に当てはまる場合は、該当するものにチェックをしてください。

- 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（新体カテスト）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。

※5 既承認医薬品を、研究目的で投与し、身体及び精神に生じる負担が軽微であると認められ、研究目的でない診療行為として実施される場合、また、研究対象者が放射線照射を受ける場合、

「多機関共同研究」の場合は「研究代表者」を記載してください。他の研究機関が代表の場合は、他の研究機関の研究代表者を記載してください。その場合は講習会の受講年月日は記載する必要はありません。

「単機関研究」の場合は研究代表者を記載する必要はありません。

※研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者

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
〇〇大学〇〇学部	教授	〇〇 〇〇		

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	受講年月日	受講年月日
大学院医学系研究科〇〇講座〇〇分野	教授	〇〇 〇〇	〇年〇月〇日	〇年〇月〇日

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
大学院医学系研究科〇〇講座〇〇分野	講師	〇〇 〇〇	〇年〇月〇日	〇年〇月〇日
医学部附属病院〇〇科	臨床助教・医師	〇〇 〇〇	〇年〇月〇日	〇年〇月〇日

岐阜大学の「研究分担者」を記載してください。研究分担者が2名以上の場合は、適宜欄を追加してください。他の研究機関の研究分担者は記載する必要はありません。

同意の取得	<p>※該当するものにチェック ()</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 同意取得を必要とする <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 文書による説明及び同意取得 <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 本人 <input checked="" type="checkbox"/> 代諾者 <input type="checkbox"/> 代筆 <input type="checkbox"/> アセント文書による賛意の取得 <input type="checkbox"/> 電磁的方法による説明及び同意取得 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 本人 <input type="checkbox"/> 代諾者 <input type="checkbox"/> 代理操作 <input type="checkbox"/> アセント文書による賛意の取得 <input type="checkbox"/> 口頭による説明及び同意取得 <input type="checkbox"/> 情報公開による同意取得の省略（オプトアウト） <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 同意取得を必要としない
-------	--

該当するものにチェックをしてください。
「同意取得を必要とする」にチェックをした場合は、さらに該当するものにチェックをしてください。

試料・情報の研究の二次利用	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
---------------	---

国や独立行政法人の公的研究費を用いる場合は「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」にチェックをし、必要事項を記載してください。

研究経費等	<p>※物品や役務等の提供を受ける場合、</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 運営費交付金（教員研究費等） <input type="checkbox"/> 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 <p>制度名： 研究課題名： 課題番号：</p> <input type="checkbox"/> 受託研究 <p>企業等名：</p> <input type="checkbox"/> 共同研究 <p>企業等名：</p> <input type="checkbox"/> 研究助成 <p>企業等名：</p> <input type="checkbox"/> 寄附金 <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 企業・団体等からの寄附金 <p>企業・団体等名：</p> <input type="checkbox"/> 企業・団体等以外からの寄附金 <input type="checkbox"/> その他（ ）
-------	--

企業等との受託研究・共同研究による研究費を用いる場合は「受託研究」または「共同研究」にチェックをし、企業等名を記載してください。また契約書等を審査資料として添付してください。

企業等から研究費以外に物品や役務等の提供を受ける場合は「その他」にチェックをし、提供を受ける内容について記載してください。

<p>審査資料</p>	<p>※該当するものにチェック（■）し、資料を添付すること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 同意説明文書及び同意書 <input type="checkbox"/> アセント文書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書（オプトアウト文書） <input checked="" type="checkbox"/> 症例報告書 <input type="checkbox"/> 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） <input checked="" type="checkbox"/> 対応表 <input checked="" type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録 <input checked="" type="checkbox"/> 医薬品の概要/添付文書等（医薬品を使用する研究の場合） <input type="checkbox"/> 医療機器の概要/添付文書/カタログ等 <input type="checkbox"/> アンケート用紙 <input type="checkbox"/> インタビューガイド <input type="checkbox"/> 募集ポスター <input type="checkbox"/> 臨床研究保険 <input type="checkbox"/> 契約書等 <input type="checkbox"/> モニタリング <input type="checkbox"/> 監査手順書 <input type="checkbox"/> 他の部局からの審査依頼書 <input type="checkbox"/> 他の研究機関の審査依頼書（機関） <input checked="" type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> その他研究の実施に必要な書類（ ）
<p>臨床研究等に係る利益相反自己申告書</p>	<p>※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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 提出あり <input type="checkbox"/> 提出なし
<p>データベース登録</p>	<p>※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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 臨床研究実施計画・研究概要公開システム（JRCT） <input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク（UMIN） <input type="checkbox"/> その他
<p>研究対象者への経済的負担</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <p>経済的負担の内容：</p>

岐阜大学が分担の多機関共同研究の場合は、「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」をチェックし、審査資料として各資料を添付してください。

研究対象者への謝 礼等	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 謝礼等の内容：
モニタリング	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
監査	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり
臨床研究保険 加入	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input checked="" type="checkbox"/> 該当しない <input type="checkbox"/> 該当する 加入しない理由： <input type="checkbox"/> 保険の引受けがないため <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> あり