様式２　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　課題番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　受付年月日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　承認通知日

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　利益相反申告書　　提出・未提出

臨床研究とは、医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であり、人を対象とするものを言います。臨床研究には、医薬品、医療機器を使用する研究のほか、看護ケア、生活指導、栄養指導、食事療法、理学療法、作業療法、地域保健サービス、国際保健サービス等も含まれます。

厚生労働省の「臨床研究に関する倫理指針」の改正に伴い、臨床研究を実施する全ての研究者が臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての教育研修を受講することが義務付けられたため、**芸術系長**が指定する講習会を事前に受講してください。

（令和23年4月審査分からは、受講が必須となります。）

赤字で示してあるのは記載をする時の注意事項である。青字で示してあるのは記載項目の説明や例である。申請時には赤字・青字ともすべて削除すること。

研究倫理審査申請書（健常者臨床研究倫理審査用）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請日　令和　　年　　月　　日

芸術系長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者（教員に限る）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属　：　芸術系

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名　：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　：　　　　　　　　　　　　㊞

　　　　　研究倫理研修会(臨床研究講習会)

受講番号

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究倫理委員会説明者

　　　　　　　　　　　　　　　　　研究内容を熟知している者であること。職を問わない。連携研究者に列せられている大学院生でも可だが、説明者を記載した後に、直接監督・指揮している研究責任者名または研究分担者名とその連絡先を明記すること。必要に応じて出席を求めることがある。

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所　属　：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職　名　：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏　名　：

実施施設名・管理者の許可

（実施施設名・管理者確認：自筆署名又は記名押印）

○○棟　○○室

　　　　　　　　　　　　　　　　　　○○長　　○○○○　㊞　又は　自署

１　課題名

２　審査対象

1. 前向き研究・後ろ向き研究の別

（いずれか一方を選ぶ）

* 前向き研究
* 後ろ向き研究

1. 臨床研究の種類

（該当する項目を○で囲む）

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　　「ヒト幹細胞を用いる臨床研究」に該当する内容を含む臨床研究

Ｃ　　ＡおよびＢのいずれも含まない臨床研究

　　 　ＡまたはＢに該当する研究は、下記の項目にチェックすること

* ＡまたはＢに該当する場合、それぞれ「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」または「ヒト幹　細胞を用いる臨床研究」の指針に従っている
* Ａに該当し、医学医療系に設置されているそれぞれの研究倫理委員会の審査を受けた

　□　承認済　　　　　　　　□　未承認（理由：　　　　　　　　　　　）

　　　□　Ａに該当するが、医学医療系に設置されているそれぞれの研究倫理委員会の審査をまだ受けていない

　　　　　　　理由：

　　　　　　　予定審査日程：

1. 介入研究・観察研究の別

* 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。

　　　　　　　観察研究とは、通常の診療の範囲内であって、いわゆるランダム化、割り付け等を行わない医療行為における記録、結果及び当該医療行為に用いた検体等を利用する研究をいう。健常者は通常医療行為の対象とならないため、健常者を対象とした医療行為は、「通常の診療を超えた医療行為」に該当し、介入研究に相当する。

３　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

　　　番号を付して参加施設名、所在地、施設代表者氏名を列挙(10施設以内の場合。10施設を超える場合には、この欄にリスト別添と記載し、リストを添付すること)

* 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：　　　　　　　　　）

　　　代表施設名を記載し、定まっていれば研究組織代表者氏名も記載すること。また、代表施設の倫理委員会承認書のコピーを添付すること。

　　　ｂまたはｃの場合、筑波大学の役割

　　　　　患者登録、試料採取、試料保管、検査、データ解析、論文執筆、など

４　研究分担者（**芸術系長**が指定する講習会を受講した者に限る）（常勤職員）

芸術系　　教授　　　　　　　　○○○○　　　受講番号

５　連携研究者（**芸術系長**が指定する講習会を受講した者に限る）

　　　（大学院生、レジデント、非常勤職員など）

○○専攻　大学院生（年次）　　○○○○　　　受講番号

６　研究実施場所

　　　研究室名、部屋番号などまで具体的に記載すること

７　研究実施期間

　　　前向き研究の場合、原則として5年を上限とする。

　　　研究倫理委員会承認後　～　　　　年　　月　　日

　　　後ろ向き研究の場合、学会や論文などへの発表予定の時期や期日

　　　学会発表期間　研究倫理委員会承認後　～　　　　年　　月　　日

８　被験者の自由な選択の保証

　　　下記2項目は、社会的にみて正しい臨床研究であることを確認するための項目である。それゆえ、下記2項目が確保されていない研究は、研究として一切認めない。実際に確保されているかどうか、被験者の立場から実施計画を見直したうえで問題がなければ下記2項目にチェックすること

* 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問われることなくいつでも撤回できる

９　被験者の代諾者の有無

　　　　被験者に、「未成年」や「成人ではあるが認知症等で本人の意思が確認できない者」が含まれる場合には、本人および代諾者用の同意書(未成年の場合には、さらに未成年者用の説明文書)を用意すること

* あり
* なし

１０　試料等

　　　　診療情報

□　過去に得られた診療情報（具体的に）

□　今後得られる診療情報（具体的に)

　　　　検体等

　　　　　　複数チェック可

□　過去に採取された試料・検体（具体的に）

□　今後取得される試料・検体

　　　診療用に採取された検体の残余か、診療用採取時に増量するのか、研究用に採取するのか：1回あたりの（増）量、回数、頻度

□　その他

　　　　　　　　　健常者に対する計測データなどを含む

１１　試料等の保存

　　　　診療情報

　□　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、研究倫理委員会に改めて申請して承認を得る

　　　　　□　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、研究倫理委員会に改めて申請して承認を得る

　　　　　□　該当せず

　　　　その他

　□　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、研究倫理委員会に改めて申請して承認を得る

　　　　　□　該当せず

１２　試料等の保管場所、管理責任者

１３　試料等の匿名化の有無

　　　　匿名化しない研究は原則として研究結果が公表できなくなることに留意すること

* 有　（□連結可能匿名化　　□連結不可能匿名化　　□その他（　　　　　））
* 無（理由：　　　　　　　　　　　　）
* 該当せず

連結可能匿名化とは、必要な場合に個人を識別できるように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法による匿名化をいう。いわゆるコード化において、特定の人と新たに付された符号または番号の対応表を残す方法によるものは、連結可能匿名化にあたる。連結不可能匿名化とは、個人を識別できないように、その人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法による匿名化をいう。いわゆる無名化において、特定の人と新たに付された符号または番号の対応表を残さない方法によるものは連結不可能匿名化にあたる。具体的には、データベースや検体から、カルテ（及び電子情報や画像などあらゆる被験者情報を含む）に戻れる場合が連結可能匿名化、戻れない場合が連結不可能匿名化になる。

１４　１３が「有」の場合、その方法

* 1. 匿名化の時期：
  2. 匿名化責任者【情報管理担当者】

　研究責任者以外の者を担当者とし、学内の者とする。なお、匿名化責任者は、研究参加者（研究分担者・連携研究者）でなければより望ましい

　　　□　配置する

　　　　　　氏名：

　　　　　　連絡先：

　　　□　配置しない

　　　　　　（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

* 1. 匿名化情報の取り扱いに関する被験者からの苦情・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：　　　　　　　　／連絡先：　　　　　　　）

* 1. 匿名化情報の具体的な管理方法：
  2. 匿名化情報の保管場所

　対応表などの保管場所について

１５　被験者の費用負担

　　　　被験者の費用負担についてはなるべく具体的に記載すること。特に研究に参加することによる自己負担額がある場合は見込みでよいので、総額・月額または日額かの項目にチェックをしたうえで、具体的な金額を記載すること

* 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

１６　被験者への健康被害の補償

　　　　ここでいう「健康被害の補償」は、研究の過程で無過失により被験者に健康被害を発生させた場合で、その行為と結果の間に因果関係が認められる場合（または否定できない場合）に負う被害救済的要素の強い社会責任を意味する。（なお、法的に過失がある場合は「損害賠償責任」を負うことになる

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。

1. 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（見積書添付）

　□　ｂ　ａとは別の保険を利用する（内容：　　　　　　　　　　　　　　　）

　　　　　（内容：研究代表施設が加入している臨床研究保険を利用する、研究組織が加入している臨床研究保険を利用する、学会が加入している臨床研究保険を利用する、個人で臨床研究保険に加入する）、など

□　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　抗がん剤、免疫抑制剤など

　　　　　□　（１）aに該当するが、体外診断を目的とした研究である

　　　　　　　　補償の有無について説明文書に記載すること

　　　　　□　（１）bに該当する研究である。

　　　　　　　　補償の有無について説明文書に記載すること

　　　　　□　保険会社に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

1. 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

　　医薬品・医療機器を評価する介入研究（体外診断を除く）では、補償措置が必須

　□　補償金（遺族補償金、葬祭料、障害補償金など）の支払い

　　　　臨床研究保険を利用する場合は「補償金」にチェックを付けること

□　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：　　　　　　　　　　　　）

　　　　　□　補償措置を講じていない旨を説明文書に記載

１７　研究資金

　　　　「なし」はありえないので必ず記載し、あいまいな表現は避ける

　　　　（例）

　　　　　・ 運営交付金

* 教育研究経費（いわゆる校費）
* 厚生労働科学研究費補助金

　　○○○事業「○○の××に関する研究」主任研究者名　所属機関名

　　令和23～25年度、　研究費総額○○万円

* 科学研究費補助金

　　基盤研究C「○○の××に関する研究」研究代表者名　所属機関名

　　　　　　　　 令和23～25年度、　研究費総額○○万円

* 共同研究（受入れ教員名、企業等名、研究課題名）
* 受託研究（受入れ教員名、企業等名、研究課題名）
* 奨学寄附金（受入れ教員名、企業等名、研究課題名）

１８　特許権等

　　　　通例であれば従うことになる。発生した場合に備えて規程等を一読しておくこと

□　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

□　特許権等が発生する可能性は全くない

１９　添付書類

□　研究代表施設における倫理委員会承認書のコピー（多施設共同研究であって筑波大

　学以外の施設が代表施設の場合は必須）

□　多施設共同研究実施計画書（多施設共同研究であって全体の研究実施計画書が存在

　　する場合）

□　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

　　　実施の詳細な手順書、単施設研究の場合の詳細な計画書など、その他必要性の高い書類

□　被験者あるいは代諾者への説明文書

□　被験者あるいは代諾者の同意書

□　なし

２０　問い合わせ先

　　　　所　属：

　　　　職　名：

　　　　氏　名：

　　　　連絡先：

２１　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

　　　　介入研究用又は観察研究用研究実施計画書、被験者あるいは代諾者への説明書と同意書を添付すること