受付番号

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請日（西暦） |  | 年 |  | 月 |  | 日 |

# 倫理審査申請書

# （慶應の研究代表者（責任者）用）

慶應義塾大学医学部倫理委員会

委員長　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 承認番号： |  |
|  | ※新規申請の際には記載不要 |

課題名

|  |
| --- |
|  |

上記課題名の研究について、倫理審査を申請します。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | | 氏名 | 所属 | 職位 | 教職員番号 |
| 統括管理者 | |  |  |  |  |
| 研究責任者 | |  |  |  |  |
| 実務責任者 | |  |  |  |  |
| 個人情報管理者 | |  |  |  |  |
| □ | 指名しない |  |  |  |  |
| 指名しない場合の理由： | |  | | | |

申込概要（必要事項を記載または□にチェックする）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 審査依頼 | □ 新規申請  　　□初回提出　□２回目以降（再審査）  □ 修正申請 | 承認番号 | （新規の場合は、不要） |
| 研究の種類 | □ 人を対象とする生命科学・医学系研究計画    □ その他の計画（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 研究予定期間 | 研究実施許可日 　～　（西暦）　　　　　　年　　　　月　　　　日 | | |
| 新規申請の  添付書類 | □研究計画書  □プロトコール  □説明文書  □同意文書  □掲示（オプトアウト）文書  □利益相反事項開示書　※必須（別紙がある場合は別紙を含む）  □その他の添付資料（アンケート調査票・参考文献・その他（　　　　　　　　 ）） | | |
| 修正申請の  添付書類 | □研究計画書  □プロトコール  □説明文書  □同意文書  □掲示（オプトアウト）文書  □利益相反事項開示書　※必須（別紙がある場合は別紙を含む）  □その他の添付資料（アンケート調査票・参考文献・その他（　　　　　　　）） | | |
| 本研究の倫理審査  に関する照会先 | □ 研究責任者  □ 実務責任者  □ その他（　　　　　　　　　　　） | | |
| 氏名：  連絡先：　　　　　　　　　　　　　　院内携帯：  E-mail：　　　　　　　　　(「keio.jp」「keio.ac.jp」で終わるものが望ましい) | | |
| 備考 |  | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 研究組織（学校法人慶應義塾内）実施体制【注意】学校法人慶應義塾内の共同研究者のみ記載すること。統括管理者が共同研究者の場合は分担者に記載すること。 各地区での管理責任者は「申請基本情報　1実施体制」にて示すこと。 | | | | | | |  | 氏名 | 所属 | 職名 | 教職員番号 | 臨床研究ライセンスの取得 | | 研究責任者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 実務責任者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 個人情報管理者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B | | 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |   ★慶應医学部・病院教職員は、全員「臨床研究ライセンス制度」に基づく以下のいずれかのライセンスを有していない場合、申請を認めない。  ・「研究責任者」および「実務責任者」は、SP/S/Aライセンスのいずれか（Bライセンスは不可）  ・「分担者」および「個人情報管理者」は、SP/S/A/Bライセンスのいずれか | |
| 申し込み概要についての備考 |  |
| 研究組織についての備考 |  |

申請基本情報

1 実施体制

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 「共同研究機関※」について | 参加機関について | □（慶應の）単機関研究  □多機関共同研究（別紙「共同研究機関一覧表」にまとめ、提出すること。） |
| 慶應義塾の実施体制において信濃町地区以外の慶應教職員を、  □含まない  □含む  ※信濃町地区以外の慶應教職員の分担者を含む場合は、分担者欄と、「共同研究機関一覧表」にも記載すること。 |
| 多機関共同研究の主幹となる機関 | □該当しない（単機関研究）  ※「該当しない」にチェックがある場合、以下は記載不要。   |  |  |  | | --- | --- | --- | | 研究グループ名  （特に名称なしの場合はその旨を記載） |  | | | 共同研究代表者 | 氏名 |  | | 所属機関名 |  | | 所属部署・職位 |  | | 連絡先 |  | | 共同研究事務局 | 氏名 |  | | 所属機関名 |  | | 所属部署・職位 |  | | 連絡先 |  | |
| 「研究協力機関※」について | 研究協力機関の参加は、  □ない  □ある（別紙「研究協力機関一覧表」にまとめ、提出すること。） | |
| 「既存試料・情報の提供のみを行う者※」について | 既存試料・情報の提供のみを行う者の参加は、  □ない  □ある（別紙「既存試料・情報の提供のみを行う者一覧表」にまとめ、提出すること。） | |

※共同研究機関

研究計画書に基づいて共同して研究が実施される研究機関（当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供を行う研究機関を含む。）をいう。

なお研究機関には、試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・提供」という。）を実施する「試料・情報の収集・提供を行う機関」も含まれる。

※研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。

※既存試料・情報の提供のみを行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指し、例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、又は保健所等に所属する者が当該保健所等で保有している住民の健康に関する情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当する。なお、「既存試料・情報の提供のみを行う者」が所属する機関は研究機関には該当しない。

2 研究の種類

|  |  |
| --- | --- |
| 同意書の取得 | □有  □無 |
| 未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会の承認 | □該当しない・不要  □必要・承認済（承認番号：　）  □必要・未承認（申請中、申請予定） |
| 高難度新規医療技術の該当 | □該当しない・不要  □必要・承認済（承認番号：　）  □必要・未承認（申請中、申請予定） |
| 主たる評価項目ではないが、がん化学療法レジメンに関係がある | □無  □有  ※がん化学療法レジメンとは、がん治療において、投与する薬剤の種類や量・期間・手順などを時系列で示した治療計画の総称 |
| 評価対象とする医薬品・医療機器等  (再生医療等製品、薬機法規制対象外の食品、サプリメント、健康器具、ソフトウェア等を含む)  (研究計画で安全性や有効性を評価するもの) | □無  □有  ※「有」の場合は、以下に記載のうえ、最新版の医薬品・医療機器等の添付書類を提出すること。   |  |  | | --- | --- | | 区分（注） | □医薬品  □医療機器  □その他（） | | 医薬品・医療機器等　一般名 |  | | 市販名 |  | | 製造販売元 |  | | 抗がん剤区分 | □抗がん剤区分  ※評価する医薬品が抗がん剤である場合にはチェック | | 慶應義塾大学病院内への、新たな医療機器の設置について | □無  □有  「有」の場合、  設置予定場所： | | 薬機承認区分 | □1. 国内既承認・適応内、かつ製造販売元からの研究資金提供なし）  □2. 国内既承認・適応外使用【臨床研究法適用対象外】、海外では適応内  □3. 国内既承認・適応外使用【臨床研究法適用対象外】、海外でも適応外使用または未承認  □4. 国内未承認【臨床研究法適用対象外】、海外承認あり（適応内）  □5. 国内未承認【臨床研究法適用対象外】、海外承認あり（適応外使用）  □6. 国内・海外とも未承認【臨床研究法適用対象外】 |   ※評価対象とする医薬品・医療機器等が複数ある場合には、表をコピーして記載してください。  「薬機承認区分」が2〜6（未承認・適応外）の場合、臨床研究法適用対象外である理由を記載すること：  *【人に対して投与・使用しない（体外診断薬など）、人に対して投与・使用するが医行為に該当しない（健康法など）、他】*  ●●●●●●●  （注）  区分：「医薬品」、「医療機器」、「その他」のいずれかを記入。「その他」には、薬機法・臨床研究法適用対象外の食品、サプリメント、健康器具等を含む。 |
| 研究計画の概要 | |  |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | --- | | 試料・情報  （サンプル・データ） | □ | 新たな試料・情報を研究目的で取得して利用  （本研究の実施のために取得する、新規の[追加的な・診療外の]試料・情報がある） | | | | | □ | 既存試料・情報を利用（→以下のうち該当するもの全てをマーク） | | | | | □ | 自機関の既存試料・情報を、自機関で用いる | | | | □ | 自機関の既存試料・情報を、他の機関へ提供して用いる | | | | □ | 他の機関の既存試料・情報を、自機関へ提供を受けて用いる | | | | 侵襲 | □ | 有（→以下のいずれかをマーク） | | □ | 無 | | □ | 軽微な侵襲のみ | | | | □ | 軽微でない侵襲あり | | | | 介入 | □ | 有 | | □ | 無 | | 試料の利用 | □ | 有 | | □ | 無 | | 要配慮個人情報の利用 | □ | 有 | | □ | 無 | | 試料・情報の  海外への提供 | □ | 有 | | □ | 無 | | IC等の取得 | □ | インフォームド・コンセント（IC）を取得（→以下のいずれかをマーク） | | | | | □ | 文書IC（説明文書・同意書によるIC） | | | | □ | 口頭IC（口頭説明or説明文書・口頭同意＋記録作成によるIC） | | | | □ | 適切な同意を取得（要配慮個人情報の取り扱いに関する同意のみ） | | | | | □ | オプトアウトを実施（研究情報の通知or公開＋拒否手段の提供） | | | | |

以上