|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学内書式01 | 整理番号 | XXXXXX倫 |

西暦　2025年　8月　1日　提出

生命科学・医学系研究倫理審査申請書（新規）

倫理審査委員会

鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会　委員長　殿

研究責任者（多機関共同研究の場合は研究代表者）

（研究機関名）鹿児島大学大学院医歯学総合研究科

（所属・職名）○○分野・教授

（氏名）研究　太郎

　下記について、審査を依頼いたします。

記

研究計画概要

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 | 睡眠不足健康成人へのお茶Aと鹿児島特産茶Bの疲労・睡眠改善効果比較に関するランダム化クロスオーバー試験 |
| 2.研究責任(代表)者の連絡先 | 電話番号（内線） | 099-275-XXXX |
| E-mail | XXXX@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp |
| 3.当該研究における事務連絡の問い合わせ先[※1] | 申請者（担当者）氏名 | 研究　太郎 |
| 申請者（担当者）の所属・職名 | ○○分野・教授 |
| 電話番号（内線） | 099-275-XXXX |
| E-mail | XXXX@m.kufm.kagoshima-u.ac.jp |
| 4.研究の概要（200字程度） | 本研究は、睡眠不足を自覚する健康成人を対象に、特定機能性表示食品のお茶Aおよび鹿児島特産のお茶Bの疲労感軽減および睡眠質改善効果を比較するランダム化クロスオーバー試験である。被験者は2期間に分けて2つのお茶を摂取し、各期間終了時に血中メラトニン濃度を主要評価項目として測定する。副次評価として主観的疲労感や睡眠評価も実施し、安全性も確認する。 |
| 5.研究期間[※2] | [x] 　研究実施許可日より　2026年　 9月　30日　まで[ ] 　研究実施許可日以降　20XX年　XX月　XX日　より　20XX年　XX月　XX日 |
| 6.研究の場と形態 | [ ] 　当該研究機関のみで行われる研究[ ] 　当該研究機関以外で試料・情報を収集し、当該研究機関のみで解析する研究[x] 　多機関共同研究（代表研究機関は当該研究機関）[ ] 　多機関共同研究（代表研究機関は当該研究機関以外） |

※1「当該研究における事務連絡の問い合わせ先」について、研究責任者と確実に連絡と情報共有できる者であれば研究者（医師等）に限らず、事務担当者等でも構わない。ただし退職・異動等で問い合わせに対応できなくなる場合は、事前に後任を配置し、連絡がとれない状況にならないよう十分注意すること。

※2生命科学・医学系研究には、「ゲノム指針」におけるヒトゲノム・遺伝子解析研究が含まれ、「医学系指針」における医学系研究も含まれる。生命科学・医学系研究の研究開始日は、倫理審査委員会の承認日ではなく、研究機関の長の研究実施許可日（鹿児島大学の場合「研究に関する決定通知書」の発行日）となることに留意すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 7.研究の種類 | [ ] 　介入を伴う研究で、侵襲のあるもの（軽微な侵襲は除く）　→8．を選択[x] 　介入を伴う研究で、軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの　→8．を選択介入の種類（該当するものすべてを選択）[ ] 　医薬品[ ] 　医療機器[ ] 　手技[x] 　割り付けて群間比較する[x] 　その他（　1回あたり約5mL（合計5採血）　）[ ] 　観察研究で、研究のための試料・情報の取得方法に侵襲のあるもの（軽微な侵襲は除く、診療の一環は除く）[ ] 　観察研究で、研究のための試料・情報の取得方法に軽微な侵襲あり若しくは侵襲のないもの |
| 8.研究目的の介入や検査の性質※介入を伴う研究の　場合に記載する。介入研究でない場合はチェック不要。 | [ ] 　国内で未承認の医薬品・医療機器を使用[ ] 　国内で承認済の医薬品・医療機器を承認された用法・用量を超えて使用[ ] 　国内で承認された用法・用量の範囲内で適用外の医薬品・医療機器を使用[ ] 　国内で承認された用法・用量・適用の範囲内で医薬品・医療機器を使用[ ] 　保険収載されていない手技等を行う[ ] 　食事療法や運動療法等を行う[ ] 　先進医療[x] 　上記のいずれにも該当しない（　各お茶の4週間の継続摂取と採血　） |
| 9．試料･情報の取得と提供 | [x] 　研究目的で新たに試料・情報を取得する[ ] 　他の研究機関へ試料・情報を提供する[ ] 　他の研究機関から試料・情報の提供を受ける[x] 　人体から取得された試料を用いる[x] 　要配慮個人情報（特定の個人を識別することができるもの）を取得する[ ] 　診療や検診等の目的で得られた既存試料・情報を用いる（計画書作成後に診療や健診等の目的で得られる試料・情報の利用も含む）[ ] 　他の研究機関へ試料・情報を提供する[ ] 　他の研究機関から試料・情報の提供を受ける[ ] 　人体から取得された試料を用いる[ ] 　要配慮個人情報（特定の個人を識別することができるもの）を取得する[ ] 　研究用として広く利用され一般に入手可能な試料・情報のみを用いる |
| 10.研究の対象 | [x] 　健常者[ ] 　患者[ ] 　当該研究機関の患者[ ] 　それ以外の患者[ ] 　その他（　　　　　） |
| 11.目標症例数 | 19　例 |
| 12.倫理指針 | [x] 　「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和6年4月1日一部改正）」を遵守する。[x] 　「ヘルシンキ宣言（2013年10月フォルタレザにて修正）」を遵守する。 |

|  |  |
| --- | --- |
| 13.添付書類 | [x] 　研究実施許可願の申請書　注１）[x] 　研究計画書[x] 　説明文書・同意書・同意撤回通知書（文書による同意を得る場合）注２）[ ] 　情報公開文書（文書による同意を得ない場合）[x] 　研究者等リスト（添付する研究機関数は、計　2機関）注３） |
| 以下必要に応じて添付[x] 　研究分担機関の確認書　注４）[x] 　研究機関要件確認書　注５）[x] 　添付文書①（前向きの医療行為を伴う研究の場合）[x] 　利益相反確認事項（利益相反を利益相反委員会に申告する場合）注６）[x] 　利益相反自己申告書（概略）[ ] 　利益相反自己申告書（詳細）（利益相反自己申告書（概略）1.～4.の項目で「有」がある場合）[ ] 　アセント文書[ ] 　他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書　注７）[x] 　試験薬/試験製品概要書（添付文書可）[x] 　モニタリング手順書/実施計画書[ ] 　監査手順書/監査計画書[x] 　その他（アンケート用紙、インタビューガイド、参考文献等） |
| 多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合に添付[ ] 　代表研究機関の研究計画書[ ] 　代表研究機関の説明文書および同意書[ ] 　代表研究機関の情報公開文書[ ] 　代表研究機関のアセント文書[ ] 　代表研究機関の倫理審査委員会承認書[ ] 　審査形態確認書　注８） |

注１）生命科学・医学系研究を開始するにあたって研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、研究機関における当該研究の実施について、研究機関の長より許可を受けなければならない。研究実施許可願の申請書は、倫理審査申請時に鹿児島大学桜ケ丘地区に在籍する研究責任者が作成し、初回の新規審査依頼時は申請書類一式と併せて臨床研究管理センターへ提出することとし、変更審査依頼時は、初回の新規審査を受審した委員会に応じて、臨床研究管理センター（鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会の審査対象の場合）又は研究協力・倫理審査係（鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会の審査対象の場合）に提出すること。倫理審査委員会の「承認」後、事務局にて管理者承認手続きを行い、「研究に関する決定通知書」を発行する。なお、倫理審査委員会にて一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果等を共同研究機関の研究責任者に共有すること。鹿児島大学以外の研究機関に在籍する研究責任者は、自身が所属する研究機関の規定に従い研究実施許可を受けること。生命科学・医学系研究の開始日は、倫理審査委員会の承認日ではなく、自身が所属する研究機関の長の研究実施許可日（鹿児島大学桜ヶ丘地区の場合は「研究に関する決定通知書」の発行日）となることに留意すること。

注２）説明文書・同意書は、一の研究計画書について一の様式とすること。

注３）研究者等リストは、研究責任者が作成し委員会に提出すること。多機関共同研究の場合は、各研究機関の研究責任者が作成した研究者等リストを研究代表者が取りまとめて委員会に提出すること。複数機関分を提出する場合は、添付した機関数を記載すること。

注４）研究分担機関の確認書は、多機関共同研究に参加する研究分担機関を含めた一括した審査を受審する場合に作成すること。提出に関して、それぞれの研究分担機関が作成したものを研究代表者が取りまとめて委員会に提出すること。

注５）研究機関要件確認書は、当該研究の実施体制に鹿児島大学以外の研究機関が含まれる場合、当該研究機関の研究責任者が作成すること。多機関共同研究であって、研究分担機関を含めた一括した審査を受審する場合、鹿児島大学以外の研究機関の研究責任者が作成したものを研究代表者が取りまとめて委員会に提出すること。

注６）利益相反確認事項（本申請書p6）は、鹿児島大学桜ヶ丘地区に在籍する研究者等が当該研究の実施に当たって、利益相反委員会の審査を受ける場合に記載する。鹿児島大学桜ヶ丘地区臨床研究倫理委員会の審査対象（侵襲（軽微な侵襲を除く。）・介入を伴う生命科学・医学系研究の場合）であって、新規審査依頼を行う際は必ず記入すること。また、外部の倫理審査委員会で一括した審査を受ける場合であって、事前に鹿児島大学の利益相反委員会の審査を受ける場合にも利益相反確認事項を提出すること。

注７）他の研究機関へ既存試料・情報を提供する研究であり、文書によるインフォームド・コンセントを得ない（情報公開文書にてオプトアウトする）研究の場合に作成し添付すること。

注８）審査形態確認書は、多機関共同研究について個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合あるいは、多機関共同研究について一括した審査と個別の審査が混在する場合など、管理上審査に必要な情報を把握し当該審査の形態を確認する必要がある場合に作成すること。

添付文書①

前向きの医療行為を伴う研究の場合のみ添付する。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.当該研究機関の関与※複数選択可 | [ ] 　当該研究機関の患者を対象とする[ ] 　当該研究機関の施設を用いて実施する[ ] 　当該研究機関の専任職員又は医歯学域臨床系教員が研究者に含まれる[x] 　上記いずれにも該当しない |
| 2.研究計画等のデータベース登録 | [x] 　登録する[ ] 　登録しない　　[ ] 　介入研究ではないため　　[ ] 　その他（　　　　　　） |
| 3.登録（予定）データベース | [ ] 　臨床研究等提出・公開システムjRCT（Japan Registry of Clinical Trials）<https://jrct.mhlw.go.jp/>[x] 　大学病院医療情報ネットワーク　臨床試験登録システム（UMIN-CTR）[https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm](http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm)[ ] 　国立保健医療科学院のホームページ<https://rctportal.niph.go.jp/>[ ] 　日本医薬情報センター　（JAPIC　CTI）[ ] 　日本医師会　治験促進センター　（JMA　CCT）[ ] 　上記以外（　　　　） |
| 4.倫理審査の公表 | 倫理審査委員会報告システム（厚生労働省）における公表[x] 　可　　　[ ] 　不可　不可の理由　[ ] 　知的財産の保護　　　　　　　[ ] 　その他(　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.健康被害が生じた場合の補償 | [ ] 　後方視的研究であり健康被害は生じない[ ] 　健康被害は生じ得ない　　（理由：　　　　）[ ] 　健康保険診療内での研究であるため金銭による補償は行わない[ ] 　本研究に関与する企業・団体等が補償する[x] 　臨床研究保険により補償する[ ] 　臨床研究保険の加入を断られたため金銭による補償は行わない[ ] 　「医薬品副作用被害救済制度」の対象となる[ ] 　その他（　　　　） |
| 6.モニタリング・監査 | モニタリングの実施　 　[x] 　有　　　[ ] 　無監査の実施 　　　　　　[ ] 　有　　　[ ] 　必要に応じて　　　[x] 　無 |

利益相反確認事項

研究の実施に携わる鹿児島大学の研究者等のCOI状況を利益相反委員会に申告する場合に添付する。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.資金源 | [ ] 　代表機関から分配される研究費[ ] 　使途特定寄附金[ ] 　鹿児島大学病院＿＿科[ ] 　鹿児島大学大学院医歯学総合研究科＿＿学分野、保健学研究科＿＿学分野、医学部＿＿講座　・当該研究に関連する企業からの寄付金（100万円以上）の有無　　[ ] 　有 ： 企業名（　　　　　）　　[ ] 　無[x] 　省庁等の公的研究費[ ] 　自己収入[ ] 　共同研究経費・受託研究経費 企業名（　　　　　）[ ] 　その他（　　　　　） |
| 2.本研究と企業等との関わり | [x] 　①本研究に企業等は関与しない[ ] 　②共同研究として実施[ ] 　③受託研究として実施[ ] 　④研究業務の委託を行う[ ] 　⑤本研究に関与する企業等と、上記②③④以外の関係がある（　　　　　　） |
| 3.利益相反 | [x] 　特定の企業等との関わりのない研究であるため開示すべき利益相反はない。[ ] 　本学の研究者は、本研究の資金提供者である○○社からの寄附金等を受けていないため開示すべき利益相反はない。[ ] 　本学の研究者は、本研究で使用される試験薬(又は医療機器)を製造又は販売する○○社からの寄附金等を受けていないため開示すべき利益相反はない。[ ] 　本学の研究者は、本研究の資金提供者である○○社から○○ (例：使途特定寄附金)の提供を受けているが、本研究に関するものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的としたものである。利益相反については利益相反委員会に申告しており、また、○○社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。[ ] 　本学の研究者は、本研究で使用される試験薬(または医療機器)を製造または販売する○○社から○○(例：使途特定寄附金)の提供を受けているが、本研究に関するものではなく、広く一般的な学術研究の振興を目的としたものである。利益相反については利益相反委員会に申告しており、また、○○社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。[ ] 　本学における研究費は、本研究の資金提供者である○○社からの資金により賄われるため利益相反はあるが、○○社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。[ ] 　本研究において使用される試験薬(または医療機器)は○○社より無償にて提供されるため利益相反はあるが、○○社が被験者の選定や治療効果の判定、データの登録に関わることはない。[ ] 　その他　(　　　　　) |