|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 学内書式05 | 整理番号 | XXXXXX（初回審査時に発行された番号） |

西暦　XXXX年　XX月　XX日　提出

提出日を必ず記載する。空欄の場合は、不備がある申請として受理することができない。

生命科学・医学系研究倫理審査申請書（変更）

倫理審査委員会の名称は、初回の新規審査依頼時に受審した倫理審査委員会の名称を記載すること。疫学研究等倫理委員会で初回審査を受けた場合、変更申請の書類提出先は、当委員会の事務局である鹿児島大学医歯学総合研究科研究協力・倫理審査係となることに留意すること。

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　　←審査状況に応じてどちらかを削除。

鹿児島大学桜ヶ丘地区疫学研究等倫理委員会　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）○○○○

（所属・職名）○○・○○

（氏名）○○○○

　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 | ○○○○  英文課題名もここに記載　不要であれば削除 | |
| 2.研究責任(代表)者の連絡先 | 電話番号（内線） | XXX-XXX-XXXX(XXXX) |
| E-mail | XXXX@XXXX |
| 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 | ○○○○ |
| 申請者（担当者）の  所属・職名 | ○○・○○ |
| 電話番号（内線） | XXX-XXX-XXXX(XXXX) |
| E-mail | XXXX@XXXX |
| 4.研究の概要  （200字程度） |  | |
| 5.研究期間[※2] | 研究実施許可日より　20XX年　XX月　XX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.変更の内容 | 研究の実施体制の変更  　研究期間の延長  　上記以外の研究実施計画の変更  　多機関共同研究の代表研究機関の計画書等の改訂/改正に伴う変更 | |

※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（鹿児島大学桜ヶ丘地区の場合「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.添付書類　注１） | 変更対比表　注２）  　研究実施許可願の申請書　注３）  　研究計画書　注４）  　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５）  　情報公開文書（文書による同意を得ない場合）  　研究者等リスト（添付する研究機関数は、計　XX機関）注６）  　患者登録に関する理由書　※登録期間の延長を申請する際に提出すること |
| 以下必要に応じて添付  　研究分担機関の確認書　注７）  　研究機関要件確認書　注８）  　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９）  　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  　他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する（申請・報告）書　注10）  　試験薬/試験製品概要書（添付文書可）  　モニタリング手順書/実施計画書  　監査手順書/監査計画書  　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　注４）  　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11） |

注１）添付する書類の前版からの変更箇所にアンダーラインを引いて提出すること。

注２）変更対比表には、改訂箇所の変更前・変更後を記載し改訂理由を明記すること。多機関共同研究の場合であって個別の審査を行う場合、研究代表者が受審した倫理審査委員会で承認された変更対比表を添付することでも差し支えない。

注３）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、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、倫理審査委員会が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４）多機関共同研究の場合であって個別の審査を行う場合、研究代表者が受審した倫理審査委員会で承認された改訂を行った文書（研究計画書、説明文書・同意書など）を添付すること。

注５）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６）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。研究の実施体制の変更のみで研究計画書に変更がない場合は、研究者等リストのみを改訂することでも差し支えない。新たに研究者等が追加される場合で利益相反管理が必要となる研究者等は、利益相反委員会への審査申請手続きを行うこと。

注７）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。実施体制の変更に伴って、新たに共同研究機関を追加して一括した審査を受審する場合、変更審査依頼時に当該施設の分も作成して提出すること。

注８）研究機関要件確認書は、当該研究の研究機関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。多機関共同研究の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。実施体制の変更に伴って、新たに共同研究機関を追加して一括した審査を受審する場合、変更審査依頼時に当該施設の分も作成して提出すること。

注９）利益相反確認事項（本申請書p4）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、変更審査依頼の際に利益相反状況の変更又は更新を要する場合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。実施体制の変更に伴って、新たに研究者等が追加される場合で、利益相反管理が必要となる研究者等は利益相反確認事項を作成した上で利益相反委員会の審査申請手続きを行うこと。

注10）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11）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。

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　※使途特定寄附金を使う場合はチェックしてください。（読んだら削除ください。）  　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 | 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 | 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　(　　　　　) |