提出日　　　年　　　月　　　日

倫理審査申込書(新規)

※研究代表者(研究責任者)の氏名、

所属機関名および役職名を明記下さい。

※審査結果通知書はこの方宛で作成されます。

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会委員長　殿

　研究代表者　所属：

職名：

氏名：

(研究倫理教育研修受講歴)

受講講座名：　　　　　　　　　　　　　　　　有効期間：　　年　　月　　日迄

下記、新規申請について、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会へ倫理審査等業務を委託いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 | |  |
| 研究の種類 | | □介入研究　□観察研究　□ヒト遺伝子解析研究 |
| 研究実施形態と  一括審査希望の有無 | | □多機関共同研究：全研究機関について一括審査希望  □多機関共同研究：一部研究機関について一括審査希望  □単施設で実施する研究 |
| 実務担当者  連絡先 | | 氏名：　　　　　　所属：　　　　　　　　　　　　職名：  E-mail:　　　　　　　　　　　　　　　電話： |
| 研究内容の概要  (150字以上200字以内) | |  |
| 誓約 | | 別紙【誓約事項について】に掲載されている、誓約内容を熟読し、審査委託にあたりその宣誓内容に従うことを➡　□誓約する　□誓約しない  (一括審査Webサイトにも掲載しております) |
| 本委員会へ申請する理由 | | ※自機関の倫理委員会ではなく、本学へ申請される理由をお書きください。 |
| 研究対象者への同意取得手続き | | (1．2．にそれぞれ該当する項目にチェックを入れて回答)  1．同意取得方法  □インフォームド・コンセント（□紙媒体文書　□電磁的文書)  □オプトアウト（□紙媒体掲示　□電磁的掲載）  □その他：（　　　　　　）  2．直接的に同意取得する者(上記1.で「インフォームド・コンセント」を選択した人は要回答)  □自機関の研究者  □各同研究機関の研究者※1  □研究協力機関**※2**においては研究者（研究協力機関※2においては研究代表者） |
| 施設要件  (代表機関) | 1)規程・手順書等の有無 | (以下の規程・手順書等が(施設内申合わせによるものも含めて)整備・設置されているかどうか)  □研究の進捗状況や中止終了を報告する体制  □重篤な有害事象に対して研究者等が実施すべき事項(侵襲のある研究のみ)  □患者・研究対象者、家族の相談等の窓口  □研究対象者等に関する情報漏えいが起こらないよう必要な措置を講じることのできる体制 |
| 2)利益相反管理 | 利益相反管理体制が整備されているかどうか（いずれかにチェック）  □利益相反審査委員会によって審査されている。  □利益相反審査委員会はないが、利益相反の事前申告をチェックする部署・部門がある。  □利益相反を管理する委員会や部署はないが、外部監査役等組織の第三者的な立場の者がチェックする。 |
| 3)倫理  教育体制 | 研究者に対する倫理教育体制について(いずれかにチェック)  □自機関で教育・研修体制を設けている。  □外部のe-learning等の受講を義務付けている。  □機関内で倫理講習が義務付けられていないので、個人で外部のe-learning等講習を受ける（APRIN eラーニングプログラムhttps://edu.aprin.or.jp/　, ICR臨床研究入門https://www.icrweb.jp/） |
| 申請前の  確認事項 | | □全分担研究者等に計画書遵守を周知・徹底させている。  □全分担研究者等に研究倫理関連の教育研修受講を把握している。  □研究者間の連携・連絡体制が整っている。  □研究に係る健康被害に対する補償措置を講じている。(介入研究のみ)  □健康被害等緊急時の体制を整えている。(介入研究のみ)  □試験薬・機器の管理体制を整えている。(介入研究のみ)  □遺伝カウンセリング体制を整えている。（遺伝子解析を含む研究） |
| 備考 | |  |

**※1「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。

**※2「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。

* **ご注意ください！**

**当委員会での一括審査終了後、各機関は、自機関の長(病院長、学長、部門長等)の「実施許可」が必要です。代表機関から審査終了のお知らせが届きましたら、ご所属機関内で研究実施許可の手続きをすすめてください。**

**「実施許可」のないまま研究を開始すると、重大な倫理指針違反となり、機関の長が厚生労働大臣に報告し、違反内容等の公表が義務付けられていますので、審査方針については貴学内の倫理審査規程等をよくご確認の上、ご申請ください。**

別紙【誓約事項について】※新規申請時のみ提出

本学に審査委託するにあたり、下記の宣誓文を必ずご精読いただき、申請以後遵守していただきますようお願い申しあげます。

宣　誓

2021.6.30　第1.0版

京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院

医の倫理委員会　委員長　殿

申請する研究課題について、京都大学大学院医学研究科・医学部及び医学部附属病院 医の倫理委員会へ倫理審査等業務を委託いたします。

ただし次の事項については、法及び指針等に則り、当実施研究組織にて適切に実施・遵守いたします。

（１） 研究に対する監督責任（実施/継続の許可、中止等）

（２） 研究の適正な実施体制の確保（緊急時治療体制、利益相反管理、

　　　　個人情報管理、研究支援体制等）

（３） 研究責任者及び研究分担者等の研究倫理教育管理

（４） 研究対象者の保護に関する研究者等への周知徹底

（５） 研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置

（６） 研究継続に関わる事象発生時における当倫理委員会への報告

　　　　および審査意見への適切な対応

（７） 必要時厚生労働大臣への報告および公表

（８） 審査申込後、本倫理審査以外に重複して倫理審査を受けないこと