|  |  |
| --- | --- |
| 受付番号 | ※ |
| 審査日 | ※ |

倫理審査申請書

Ethics Review Application

yyyy-mm-dd

長崎大学熱帯医学研究所倫理委員会委員長　殿

所属 Department

職名 Position

研究代表者 Nekken / Lead Institution PI

|  |
| --- |
| 課題名 Title |
| [ ] 　単独研究 Single-institution research →　*セクション１とセクション４に記入してください。（該当する場合はセクション３にも記入してください。）**Go to Section 1 and 4.* *(Also 3 if applicable)*[ ] 　多機関共同研究 Multi-institution collaboration→ *セクション2とセクション４に記入してください。（該当する場合はセクション３にも記入してください。）**Go to Section 2 and 4. (Also 3 if applicable)* |

**１．単独研究/ Single-institution**

|  |
| --- |
| 1.審査対象 Subject for Review　[ ]  研究計画 Research Plan　[ ]  臨床応用計画 Clinical Application Plan 　[ ]  出版・公表原稿 Publication/Presentation Manuscript  |
| 2. 研究者等 Co-Investigators所属 Institution & Dept　　　 職名 Position　　　　　氏名 Name |

**２．多機関共同研究 Multi-institution**

|  |
| --- |
| 1. 審査対象 Subject for Review 　[ ]  研究計画 Research Plan　[ ]  臨床応用計画 Clinical Application Plan　[ ]  出版・公表原稿 Publication/Presentation Manuscript  |
| 2. 共同研究機関名 List of the institutions involved*\*適宜行を増やして記入ください Add rows as required.**\*海外の共同研究機関（研究実施国で倫理審査を受ける機関）がある場合はその旨記載してください。* *If there are any overseas collaborating institutions (institutions undergoing ethical review in the country where the research is being carried out), please provide the information here.**例）共同研究機関である○○○○は○○国内での倫理審査が必要となることから，別途倫理審査を行う。下記国内3機関は本申請をもって一括審査申請を行う。* |
| ・ | [ ]  研究機関要件確認書（様式３）添付Attach Form 3 Institution Self-Evaluation.  |
| ・ | [ ]  研究機関要件確認書（様式３）添付Attach Form 3 Institution Self-Evaluation.  |
| ・ | [ ] 研究機関要件確認書（様式３）添付Attach Form 3 Institution Self-Evaluation.  |
| 4. 研究者等 Co-Investigators[ ]  研究者等リスト（様式４）添付 Attach Form 4 Coinvestigator List. *\*海外の共同研究機関（研究実施国で倫理審査を受ける機関）の研究者等はこちらに記載してください。Regarding the researchers of overseas collaborating institutions (institutions undergoing ethical review in the country where the research is being carried out), please describe here.**例）Kenya Medical Research Institute　　Professor aaaaaaaaaaaaaa* *Kenya Medical Research Institute Researcher bbbbbbbbbbbb* *Kenya Medical Research Institute Researcher cccccccccccccc* |

**３．ヒトゲノム・遺伝子解析を含む場合 Human Genome・Genetic Analysis**

*※該当研究のみ記載 Fill in only when applicable*

|  |
| --- |
| a. 遺伝カウンセリング Genetic counseling involved? [ ]  要 Yes *\*要の場合は研究計画書に実施体制等詳細を記載**\*In the Research Plan, provide the details of the institution and person in charge of genetic counseling.* [ ]  不要 No |
| b. ゲノム解析の概要 Genome analysis outline [ ]  既知位置の多型解析（ゲノムワイド関連解析（GWAS）等） Polymorphic analysis of known positions (Genome-wide association study (GWAS), etc.) [ ]  小規模ゲノム解析（限定された遺伝子の解析，限定された領域の遺伝子解析） Small-scale genome analysis (on limited genes or regions) [ ]  大規模ゲノム解析（全ゲノム配列決定等） Large-scale genome analysis (Whole genome sequencing, etc.) [ ]  その他 Others（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| c. 添付資料 Attachments[ ]  協力依頼文（説明文）Participation Request Sheet (Description) [ ]  同意書 Consent Form[ ]  同意撤回書 Withdrawal Form[ ]  その他添付資料Others (　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

**４．共通項目 Single- and Multi-institution Common**

|  |
| --- |
| 4. 研究等の概要 Research Outline  |
| （1）背景，目的，意義及び科学的合理性の根拠 Background, objective, significance, and scientific rationale |
| （2）研究対象者及び選定方針 Type of human participants and selection guideline  |
| （3）方法 Methods・侵襲の程度 Invasive procedures　[ ]  侵襲有りYes [ ]  軽微な侵襲 Yes but minimal 　＜理由 Reason　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＞　[ ]  侵襲なし No・介入の有無 Intervention　[ ]  介入有りYes 　[ ]  介入なしNo ・人体から採取された試料使用の有無 Biospecimen collected from human [ ]  有りYes[ ]  なし No・研究の位置づけ Research Type　[ ]  検証的研究 Verification　[ ]  探索型研究 Exploratory・研究デザイン Research Design　[ ]  前向きコホート研究 Prospective cohort study　[ ]  後向きコホート研究 Retrospective cohort study　[ ]  ケース・コントロール研究 Case control study　[ ]  ランダム化研究 Randomized study　□ 非ランダム化研究 Non-randomized study　[ ]  その他 Others　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・既存データ・検体のみの使用 Existing data/biosample use only 　[ ]  はいYes　[ ]  いいえNo＜概要 Outline＞\*サンプルサイズ及び算出方法含む Including sample size & calculation |
| 5. 研究等の実施場所 Geographical location where the research is carried out |
| 6. 研究等の実施予定期間 Study Duration　開始予定 Start　yyyy-mm-dd　終了予定 End　 yyyy-mm-dd |
| 7. 研究等における倫理的配慮について Ethical Considerations |
| （1）倫理的問題点 Ethical issues |
| （2）研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）の人権の擁護How to protect human rights of participants or their legal representatives |
| （3）研究対象者等に生じる負担並びに予測される危険性及び利益Burden on participants and expected risks and benefits |
| （4）研究対象者への健康被害の補償Compensation when the participants develop health problems　[ ]  有り Will provide　（内容 Describe：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　[ ]  なし Will not provide |
| （5）科学と社会への貢献 Contribution to science and society |
| （6）個人情報等の保護の方法 How to protect personal information, etc.*\*匿名化する場合にはその方法を含む If anonymize, write its method* |
| （7）研究等の期間及び当該期間終了後の試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保存または廃棄の方法Samples/info (incl. documents) retention/disposal method during/after research. *\*ヒトゲノム・遺伝子解析等の研究用サンプル・情報を研究後も保存する場合は、保存方法や保存状況（保存場所）も記入してください。**If the retention includes human genome / genetic analysis sample / information, provide its storage method and condition (location).*  |
| （8）研究資金の出所 Funding*\*研究費の種別等 Budge account, etc.* |
| （9）その他 Others |
| 8.インフォームド・コンセントの方法 Informed Consent |
| 　[ ]  文書 Written forms |
| 　[ ]  口頭＋記録の作成：記録の作成方法を記載Verbal + record taking. Describe how. （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 　[ ]  通知又は公開＋オプトアウト：方法を記載Notice or public release＋Opt-out. Describe how 　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 　[ ]  通知又は公開のみ Notice or public release only　　（理由 Reason　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 　[ ]  該当なし Not applicable　　（理由 Reason　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| ・代諾者の有無 Legal Representative　[ ]  有り Involved　[ ]  なし No Legal Rep |
| 9. 研究実施国での倫理審査の状況 Ethical review status in the research-venue countries |
| 10. その他 Others |

 この申請内容を確認しました。I have confirmed the contents of this application.

　研究分野等教授名 Department Chief