|  |  |
| --- | --- |
| 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