東京医科歯科大学

医学部長殿

医学部倫理審査委員会委員長殿

倫理審査委託依頼書

　今般、東京医科歯科大学との共同で行う下記「人を対象とする生命科学・医学系研究」について、必要となる倫理審査を貴大学の倫理審査委員会に委託いたします。

記

研究題名：原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築

本研究の実施に当たっては、下記事項の遵守のもとに行うこととします。

* 倫理審査委員会承認後に自施設の機関の長の許可を得る。
* 研究対象者に対するリスクが最小限となるよう配慮をする。
* 倫理審査委員会で承認された研究計画書に基づき研究を実施する。
* 研究計画の変更・有害事象の発生時には、直に研究代表者に連絡をする。

西暦　　　　年　　月　　日

 　 研究機関名：

 住　　　所：

　　　　　　　研究責任者名・所属・役職：

　　　　　研究責任者署名

　　（または記名・押印）

研究実施に関する要件確認書（侵襲を伴う介入研究以外）

|  |
| --- |
| 研究課題名：　原発性免疫不全症・自己炎症性疾患・早期発症型炎症性腸疾患の遺伝子解析と患者レジストリの構築 |
| 研究代表者：　森尾友宏　小児科　発生発達病態学分野　教授　 |
| 東京医科歯科大学の研究責任者：　（※上記と異なる場合に記載） |

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会委員長　殿

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会に倫理審査を委託するにあたり、

共同研究機関として研究実施に関わる要件は下記の通り相違ありません。

記入日：西暦　　　　年　　月　　日

施設名：

記載者名：

 　　（連絡先：　　　　　　　　　　　）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 項目 | 要　件 | 確認結果 |
| （１）自機関に関する確認事項 | 　１）昨年度の臨床研究（倫理指針該当）の実施実績 | 新規開始件数：　　　　　　件 |
| 　２）研究対象者の相談窓口（研究者以外） | □有　※同意説明文書もしくはポスターに記載　→部署（　　　　　　　　）　　方法（　電話／メール／その他　）□無 |
| 　３）機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能である | □はい　□いいえ |
| ４）遺伝子解析研究の場合： 　　遺伝カウンセリング担当部署がある | □はい→（部署名：　　　　　　　　　）□いいえ（連携機関：　　　 　　　）□該当しない |
| （２）当該研究の実施体制に関する確認事項 | 　１）研究情報・試料の保管管理体制 | 保管責任者：保管場所：保管期間：備考： |
| 　２）個人情報保護の方法 | 試料・情報の匿名化方法：□匿名化し、対応表を作成する　→匿名化担当者（　　　　　　　）□匿名化し、対応表を作成しない→匿名化担当者（　　　　　　　）□匿名化しない　→同意説明文書に記載　□有　□無□自機関内の試料・情報は一切使用しない |
| 　３）同意説明文書もしくは研究情報掲示用ポスターの変更点 | □研究機関名・研究者名・機関内組織名・問い合わせ先のみの変更□上記以外も変更　→変更を加えた書類を添付すること。　　変更部位は赤字・マーカー等で表示すること。□同意説明文書及び掲示用ポスターは使用しない（自機関内の試料・情報は一切使用しない） |
| 　４）既存試料の利用・払い出しについて病理・臨床部門等の協力が得られる | □はい□該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う |
| （3）研究責任者に関する確認事項 | 　１）研究の適正実施に求められる臨床経験を有する | □はい　□いいえ |
| 　２）これまでに臨床研究の実施経験がある | □はい　□いいえ |
| 　３）研究の適正実施に必要な時間的人的資源が確保できる（分担者の配置を含む） | □はい　□いいえ |
| 　４）機関内の分担研究者の利益相反関係を把握している | □はい□自機関内に分担研究者はいない |

＜自機関における研究遂行者一覧＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 研究遂行者氏名・所属・役職 | 本研究での具体的な役割 | 研究倫理に関する教育研修の受講歴（1年以内） |
| 責任者 |  |  | □　あり　　□　なし |
| （連絡先：　　　　　　　　　　　　） |
| 分担者 |  |  | □　あり　　□　なし |
|  |  | □　あり　　□　なし |
|  |  | □　あり　　□　なし |

※分担者の欄は必要に応じて追加してください。

＜倫理審査結果通知書の郵送先＞

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏　名 |  | 部署名 |  |
| 住　所 | 〒 |
| 電 話 |  | E-mail |  |

※倫理審査委員会の承認後、必ず、貴機関の長の許可を得た後に研究を開始してください。