

## 治験における薬理遺伝学研究実施に関する適正確認申請書

申請者（治験責任医師）所属： \_\_\_\_\_

氏名： \_\_\_\_\_

下記治験における薬理遺伝学研究実施において、下記のとおり申請します。

治験課題名：
治験依頼者名：

	記載場所（記載ページ数）				特記事項
	実施計画書	同意・説明文書	同意書	その他資料	
1. 目的					
2. 対象集団					
3. 試料の取扱 (管理) 方法	試料提供量				
	試料の提供方法				
	試料の運搬方法				
	匿名化の種類と実施方法				
	保存期間				
	保存施設・方法				
	廃棄施設・方法				
	廃棄記録				
4. 検討方法	ゲノム・遺伝子解析の対象範囲				
	解析実施期間				
	実施（予定）時期				
5. 被験者の同意取得	手続				
	方法				
6. 被験者の同意撤回	手続				
	方法				
	撤回時の連絡先				
7. 遺伝情報の開示に関する事項					
8. 被験者の負担とその対価について					

## 申請書作成についての注意事項

### ○ 審査申請書（様式1）

1. 1～3, 5, 6は必ず記入すること（5及び6については、該当する項目の□を☑にする）。
  - ・ 申請日を必ず記入すること。提出日を申請日とする。
  - ・ 課題名は、申請内容を的確に表現する課題名とすること。
  - ・ 申請者とは、医学研究倫理委員会に出席して研究内容を説明する者（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(以下、指針)」に基づく教育・研修を受けた者に限る）。
  - ・ 自機関のみの自主研究、多機関共同研究（当センター分担機関）における当センターの研究責任者は、「研究分担者」に記載する。
  - ・ 自施設内の研究者については、「研究者等」に記載する。

#### <人を対象とする生命科学・医学系研究>

- ・ 「試料」とは、人体から取得された試料で、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれから抽出したDNA等、ヒトの体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- ・ 「情報」とは、研究に用いられる情報で、研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、ヒトの健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。
- ・ 「侵襲」とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる問題等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。詳しくは指針第2-(2)を参照すること。
- ・ 「軽微な侵襲」、「介入」の定義についても、それぞれ指針第2-(2)、第2-(3)を参照すること。
- ・ 申請書とともに必ず計画書を添付すること。

#### <治験における薬理遺伝学研究>

- ・ 治験実施計画書等を必ず添付すること。

#### <迅速審査の要件>

- ・ いずれかの項目に該当する場合は、迅速審査における審議を考慮する。
- ・ 計画書の軽微な変更に関しては、事務局の確認をもって委員会の承認とする。

2. 課題の概要、公開用課題の概要には、背景、目的、方法（対象者、対象者数、研究期間、研究デザイン、評価項目、対象者への説明・同意方法等）、対象者の安全性・不利益に対する配慮、個人情報等の適正な取り扱いなどについて、簡潔に記載すること。
3. 公開用課題名、公開用課題の概要は審査終了後ウェブ公開されるので記載内容に注意すること。また、被験者が閲覧した際に、自らが被験者であること（あるいはその可能性）がわかるように記載すること。

### ○ 確認事項申請書（様式2-1及び2-2）

1. 委員会議事進行を補助するための資料となるため、該当する項目にページ数を記入すること。ただし、研究内容・方法によっては、全ての項目を記入する必要はない。研究計画書の記載内容は、各指針を必ず遵守すること。