様式１

令和　　年　　月　　日

日本デジタル歯科学会研究倫理審査申請書

一般社団法人

日本デジタル歯科学会理事長　殿

申請者

氏　名 　　　　　　　　　㊞

TEL　　　　　　　　　FAX

E-mail

*＊原則として申請者は，研究責任者とする。*

*＊本申請書類の作成にあたり，申請内容に該当する□を■に変えてください。*

*＊提出時，赤字斜体はすべて削除してください。*

**１.研究の名称**

**２．申請事項**

(1)審査の種類

□　本審査

□　迅速審査（以下に該当する場合）

□ ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって，既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け，その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

□ ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査

□ ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

□ ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

□ ⑤ 医学系研究以外の人を対象とする研究に関する審査

*②でいう研究計画書の軽微な変更は，以下のいずれかまたは複数に該当する事項に係る変更をいう。*

*①　研究責任者，研究分担者及び個人情報等管理者の追加・変更*

*②　共同研究機関の追加・変更*

*③　研究期間の延長*

*④　研究対象者の予定数の変更*

*⑤　研究の資金源の追加・変更*

*⑥　誤字脱字の修正*

*⑦　その他の軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で，研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）*

*⑤でいう医学系研究以外の人を対象とする研究は，以下のいずれかに該当する研究等をいう。*

*①　医療，介護･福祉等に関する人文・社会科学分野の研究*

*②　専ら教育目的で実施される保健衛生実習等，学術的に既知の事象に関する実験・実習で，得られたサンプルやデータを教育目的以外に利用する場合*

*③　試料・情報のうち，次に掲げるもののみを用いる研究*

*ア　既に学術的な価値が定まり，研究用として広く利用され，かつ，一般に入手可能な試料・情報*

*イ　既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって，対応表が作成されていないものに限る。）*

*ウ　既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報*

*④　その他の研究（共同研究や学会への論文投稿等で倫理審査が必要な研究）*

(2)申請の種類

□　新規

□　変更（「倫理審査申請時の注意事項」の「申請が「変更」の場合」を熟読）

□　旧指針等に基づき承認済み（①平成15年７月29日までに着手された臨床研究，②「疫学研究指針（平成19年施行）」，「臨床研究指針（平成15・17・21年施行）」または「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成27年施行）」に基づき実施中の研究）

□　「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年５月30日改正・施行）」に基づき承認済み

**３.研究カテゴリー**

（１）研究の種類

* 人を対象とする医学系研究

*人(試料・情報を含む。)を対象として，傷病の成因(健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。)及び病態の理解や，傷病の予防，医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて，国民の健康の保持増進又は患者の予後若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究*

* ヒトゲノム・遺伝子解析研究

*ヒトゲノム・遺伝子解析研究を対象とする遺伝子変異・多型を解析。遺伝子発現解析は「人を対象とする医学系研究」として扱う。*

* 医学系研究以外の人を対象とする研究
* その他（　　　　　　　　　　　　　　）

（２）試料・情報による分類

□　新たに試料・情報を取得する研究

１）人体から取得される試料：　□ なし　　□ あり

２）侵　襲： □ なし

□ あり

□ 侵襲（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□ 軽微な侵襲（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

*生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。「軽微な侵襲」とすることができるか否かは，研究対象者の年齢や状態等も考慮して総合的に判断する必要があり，例えば，16 歳未満の未成年者を研究対象者とする場合には身体及び精神に生じる傷害及び負担が必ずしも小さくない可能性を考慮して，慎重に判断する必要あり。運動負荷を与える研究は総合的に判断。*

*侵襲（軽微を除く）が有る介入研究を行う場合には，①研究責任者がモニタリングや監査を実施する義務，②予測できない重篤な有害事象が発生し，当該研究との直接の因果関係が否定できないときは，対応の状況・結果を速やかに研究機関の長が厚生労働大臣に報告し公表する義務*

３）介　入： □ なし

□ あり *該当項目すべてにチェック*

□ 通常の医療行為を超える

□ 保険適用外の医療行為

□ その他（　　　　　　 　）

□ 割付　（□ 作為　□ 無作為）

□ 盲検化（□ 単盲検　□ 二重盲検　□ その他（　　　　））

*介入を行う研究は，公開データベースに当該研究の概要をその実施に先立って登録し，研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜変更しなければならず，研究を終了したときは，遅滞なく，当該研究の結果を登録しなければならない。*

４）アンケートや観察等で得られる情報：　□ なし　　□ あり

５）試料・情報の授受：□なし　　　□あり

他機関に　□ 試料・□ 情報 を提供する。

他機関から□ 試料・□ 情報 の提供を受ける。

□　既存試料・情報を用いた研究

１）人体から取得された試料：　□なし　　　□あり

２）試料・情報の授受：

□ 本施設の既存（□ 試料・□ 情報）を他機関へ提供する。

提供先： □ 国内　□ 海外

□ 他機関の既存（□ 試料・□ 情報）の提供を受けて行う。

□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）

（３）個人情報

個人情報　□ なし

□ あり

匿名化；□する（対応表：□ 作成する　□ 作成しない）

□しない（理由：　　　　　　　　　　　　　　　）

（４）研究期間

承認日～　　　年間（最長５年間）*【研究期間の延長の場合，元の承認期間を記載すること】*

*申請時は何年間のみ記載すること。承認後，配布される倫理審査結果通知書にて期間を通知します。*

*当該研究に関連する国内外における学会発表，論文発表等までが研究期間に含まれます。*

**４．保険加入予定**

□　無 ／ □　有

*・研究方法等に応じた侵襲の程度を鑑みて，保険加入を研究実施の条件として倫理審査委員会から学部長に意見する場合があります。*

*・通常の静脈からの採血（労働安全衛生法に基づく一般健康診断で行われる採血と同程度のもの）＊本学部においては保険加入義務*

**５．研究実施形態 *（該当形態のみ残すこと）***

□　単独施設研究　*（以下の不要行は削除すること）*

研究機関の名称：

研究責任者：氏名・所属

研究分担者：氏名・所属

□　多施設共同研究

□　本施設を主たる研究機関とする研究；本施設含め（　*施設数*　）施設　*（以下の不要行は削除すること）*

**主研究機関の名称：**

研究代表者（統括責任者）〔研究責任者〕

氏名・所属

役割：

責任：

研究分担者：氏名・研究・所属

氏名・研究・所属

**共同研究機関の名称：*法人名または診療所名等***

研究責任者：氏名・研究倫理教育・所属・資格

役割：

責任：

研究分担者：氏名・所属・資格

氏名・所属・資格

□　事務局を設置する場合

□　個人情報等の管理についての責任者をおく場合

□　共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者がいる場合：（　*施設数*　）施設

□　業務の一部委託を行う場合

※　施設間の協力体制*（本学部単独研究であり，共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者がいない場合及び業務の一部委託を行わない場合は不要）*

**６. 企業や営利団体等の関与**

□　無

□　有

**７. 研究対象者と予定数** *（該当するものは全てにチェック）*

　　総予定数；　[ 　 名 ]　 *[ ]　内に予定最大人数*

□　患者

□ 本施設 [ 　名]

□ 上記以外（　*具体的に記載*　） [ 　　名]

□　その他（　*具体的に記載*　） [ 　　名]

以下の対象が含まれる可能性がある場合にはチェック

□　未成年者が含まれる可能性がある。

□　同意能力が不十分な成年が含まれる可能性がある。

**８. 試料・情報**

(1) 種　類

□　試　料（　*具体的に記載*　）

*次のものが該当：唾液，歯肉溝滲出液等、人の体の一部*

□　情　報

□　個人情報（*具体的に記載*）

*次のものが該当：氏名，生年月日，顔画像，診療録番号等*

□　個人に関する情報であって、死者について特定の個人を識別することができる情報［個人情報等］（*具体的に記載*）

*次のものが該当：****故人****の氏名，生年月日，顔画像，診療録番号等*

□　個人識別符号（*具体的に記載*）

*次のものが該当：(1)細胞から採取されたデオキシリボ核酸(別名DNA)を構成する塩基の配列，(2)顔の骨格及び皮膚の色並びに目，鼻，口その他の顔の部位の位置及び形状によって定まる容貌，(3)虹彩の表面の起伏により形成される線状の模様，(4)発声の際の声帯の振動，声門の開閉並びに声道の形状及びその変化によって定まる声の質，(5)歩行の際の姿勢及び両腕の動作，歩幅その他の歩行の態様，(6)手のひら又は手の甲若しくは指の皮下の静脈の分岐及び端点によって定まるその静脈の形状，(7)指紋又は掌紋，(8)上記(1)から(7)の組合せ，(9)パスポートの番号，(10)基礎年金番号，(11)運転免許証の番号，(12)住民票コード，(13)マイナンバー，(14) 国民健康保険，後期高齢者医療制度・介護保険の被保険者証の被保険者証の番号，(15)その他(9)から(14)に準ずるものとして個人情報保護委員会規則で定める文字，番号，記号その他の符号*

□　要配慮個人情報（*具体的に記載*）

*次のものが該当：(1)人種，(2)信条，(3)社会的身分，(4)病歴，(5)犯罪の経歴，(6)犯罪により害を被った事実，(7)身体障害，知的障害，精神障害(発達障害を含む。)その他の個人情報保護委員会規則で定める心身の機能の障害があること，(8)本人に対して医師その他医療に関連する職務に従事する者により行われた疾病の予防及び早期発見のための健康診断その他の検査の結果，(9)健康診断等の結果に基づき，又は疾病，負傷その他の心身の変化を理由として，本人に対して医師等により心身の状態の改善のための指導又は診療若しくは調剤が行われたこと，(10)本人を被疑者又は被告人として，逮捕，捜索，差押え，勾留，公訴の提起その他の刑事事件に関する手続が行われたこと(犯罪の経歴を除く。)，(11)本人を少年法(昭和23 年法律第168 号)第3 条第1 項に規定する少年又はその疑いのある者として，調査，観護の措置，審判，保護処分その他の少年の保護事件に関する手続が行われたこと*

□　その他（*特定の個人を識別することができないものの具体名を記載*）

(2) 試料・情報の分類

□　新たに試料・情報を取得

取得場所

□　本施設

□　他機関の施設（　*具体的に記載*　）

□　その他（　*具体的に記載*　）

□　既存試料・情報を使用

(3) 試料・情報の授受

□　非該当

□　該　当（　　　　　）*本施設の役割を記載*

□　提供元（　　　　　）*提供する側を記載*

□　提供先（　　　　　）*提供を受ける側を記載*

**９. 研究概要**

* *今まで何がわかっていて、まだ何がわかっていないのか。その中でこの研究は何を明らかにすることが目的で、どのような対象者のどのような試料・情報を用いてどのような検討を行うのかなど、全体像がわかる程度に「背景」「目的」「方法」を簡潔に記載。詳細は「計画書」に記述。**（検討や調査することが目的とならないよう注意）*
* *「残余検体」に関しては，「診療行為の一環で得られ，通常廃棄される○○を残余検体として本研究に使用する」等と記載。*
* *多施設共同研究である場合には全体の概要と本学部の役割をここでは簡潔に記載。（例；本研究は○○大学○○講座教授○○を総括責任者とした○つの研究機関における共同研究であり，○○を行うことで○○の解明を試みる。本学部は特に○○の役割を受け持ち，試料の提供を○○大学に行うものである。）*
* *変更届の場合には，必ず変更内容がわかるように以下の記述に倣い既に記載されている概要の最後に追加記載（例；本計画書は，既に平成２１年７月１３日に承認（承認番号○○○○）を受けており，本申請は期間の延長，研究分担者の追加，および研究計画の一部変更を届け出るものである。）*
* *一般にもわかるよう、専門用語、英名や略語は、初出時に正式名称、読み、簡単な説明を付してください。*

*例：IL-1β（インターロイキン-1β：説明）、AMTN（Amelotin（アメロチン）：説明）、TNF-α（腫瘍壊死因子-α：説明）、TGFβ1（トランスフォーミング成長因子β1：説明）など。*

*例：セファロ分析（頭部エックス線写真分析法：説明）、Realtime PCR法（リアルタイムＤＮＡポリメラーゼ連鎖反応増幅法：説明）、、免疫染色法（説明）、遺伝子発現解析（説明）、タンパク質発現解析（説明）、免疫染色（説明）*

**10. 添付資料**

*該当するものは全てにチェック）*

□　研究計画書

□　研究への協力のお願い（説明文書）　*情報公開の場合は不要*

□ インフォームド・アセント文書

□　同意書　*情報公開の場合は不要*

□　同意撤回書および通知書

□　使用する試薬・機器等に関する補助資料・説明書等

 （資料名　　　　　　　　　　　　　　　）

□　調査票等（　　　　　　　　　　　）*アンケート等を行う場合，資料名を記載。*

□　参考文献（　　　　　　　　　　　）*主要な参考文献１～２編を添付資料として必ず提出してください。その際，審査員に確認してもらう重要箇所には下線を引き，英文は和訳を添付してください。*

*参考文献の記載方法は，「日大口腔科学投稿の手引き」に準じてください。*

□　情報公開文書

*侵襲を伴わず，かつ介入を行わない，アンケート，インタビュー，観察等あるいは既存試料・情報のみの利用では情報公開による研究とすることができます。情報公開の場合には，本学部ホームページでの公開等による包括同意と拒否の機会の提供（オプトアウト）を行うため「研究への協力のお願い」と「同意書」は不要です。「情報公開文書」および「同意撤回通知書・同意撤回通知受領書」を提出してください。*

□　保険契約書（写）　*任意保険に加入する場合（審査後日で構わない）*

□　主となる研究共同機関の倫理審査委員会申請書・計画書および承認書（写）

□　その他（　　　　　　　　　）

*他施設等で試料等の採取を行う場合は，他施設等の責任者の研究実施許可書を添付して下さい。*

*学内の業務資料や委員会資料等を使用する場合は、関係部署・委員会の研究許可書を添付してください。*