

倫理審査申請書

申請年月日:平成 ____年 ____月 ____日

申請者(院内職員)

所属:

役職:

氏名: _____ 印

所属長(申請者と異なる場合)

所属:

役職:

氏名: _____ 印

1 課題名

--

2 研究担当者(院内関係者)

(研究責任者)		
所属;	役職;	氏名;
(分担研究者)		
所属;	役職;	氏名;
(上記研究担当者の研究倫理に関する研究受講状況)		
<input type="checkbox"/> 全員受講済み、受講中		
<input type="checkbox"/> e-learning (ICR 臨床研究入門) <input type="checkbox"/> その他の研修を受講(1年以内の受講証明書あり)		
<input type="checkbox"/> 未受講者あり*		
*受講完了するまでは研究を担当しないこと		

3 研究実施体制

(研究組織)	
<input type="checkbox"/> 当院でのみ実施	
<input type="checkbox"/> 多施設共同研究	
<input type="checkbox"/> 外部機関からの受託研究(委託機関;)
<input type="checkbox"/> 当院が研究代表機関	
(当院以外の共同研究機関;	
)	
<input type="checkbox"/> 他の施設が研究代表機関=当院は共同研究機関	
研究機関名:	代表責任者名:
代表責任者の所属機関での倫理委員会承認状況*: <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> その他()	
※未承認の場合は当院の倫理委員会での審査は実施できません	
(当院以外の共同研究機関;	
)	
(研究費の取得)	
<input type="checkbox"/> 研究費取得なし	

<input type="checkbox"/> 研究費取得あり <input type="checkbox"/> 公的資金(<input type="checkbox"/> 厚労省科研費 <input type="checkbox"/> 文科省科研費 <input type="checkbox"/> AMED <input type="checkbox"/> その他:) <input type="checkbox"/> 公的資金以外(<input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費 <input type="checkbox"/> 寄付金 <input type="checkbox"/> その他:) 資金提供者() <input type="checkbox"/> 当院への分配なし <input type="checkbox"/> 当院への分配あり 金額() 円) 期間() <input type="checkbox"/> 不明(当院としての取得は無し)

4 研究等の概要

(目的・背景) (研究の概要) (研究のアウトカム) (医学上の貢献の予測)
(実施期間) 西暦 年 月 日～ 年 月 日まで
(実施場所)
(対象者・目標症例数) 当院 全体
(観察項目・測定方法)

5 利益相反管理

(院内の研究担当者および生計を同じにする配偶者および一親等の者(両親および子ども)について) ①企業・団体における役職、及び報酬・給与・賞与 ②企業・団体の株式の保有及び資本関係 ③企業・団体からの研究費・寄付金 ④企業・団体からの上記以外の給付(謝礼、講師料、原稿料、指導料、各種ロイヤリティー、融資、保証、飲食、旅行、贈答など) ⑤当該研究に関連して、企業・団体・研究参加メンバー・その家族が持つ知的財産権 <input type="checkbox"/> 上記等に該当する項目なし(別紙様式「臨床研究に係る利益相反自己申告書(概略)」を添付) <input type="checkbox"/> 上記等に該当する項目あり*(別紙様式「臨床研究に係る利益相反自己申告書(詳細)」を添付)

※研究計画書・説明文書に記載すること

(研究との利益相反関係)

研究の資金源、研究に用いる機材等の無償供与、検査等の費用負担など

該当する項目なし

該当する項目あり※

※研究計画書・説明文書に記載すること

6 研究のデザイン

(研究の種類) 複数選択可

前方視的に治療法や検査方法、医薬品・医療機器の有効性や安全性の検証を意図した研究※
※臨床研究法の対象となる臨床研究については別途認定臨床研究審査委員会への手続きが必要

既存試料※のみを用いた研究

ヒト採取試料を使用

診療情報のみ使用

※既存試料とは、試料を取得する時点では研究に用いる用途としておらず、一般診療の範囲内で取得したもの

アンケート調査

インタビュー(対象:)

ヒトゲノム・遺伝子解析研究

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に研究責任者または分担研究者として参加

検体・試料を研究機関に送付して解析のみ

(介入の有無)

介入なし

介入あり

通常の診療を超える医療行為

未承認医薬品・医療機器の使用

新規医療技術による医療行為

割付あり ()

その他の介入()

(侵襲の有無)

侵襲なし

侵襲あり

軽微な侵襲

単純 Xp MRI(造影なし) 心電図 超音波画像 軽度な運動負荷

通常診療に上乗せした採血量増加 その他()

軽微ではない侵襲

採血 穿刺 切開 薬物投与 放射線照射 MRI(造影あり)

CT PET 心的外傷に触れる質問 その他()

7 研究で用いる試料・情報

(試料・情報の取得と提供)

研究目的で新たに試料・情報を取得

試料 (詳細:)

情報 (詳細:)

一般診療の目的で得られた既存試料・情報を用いる

<input type="checkbox"/> 試料 (詳細;) <input type="checkbox"/> 情報 (詳細;) <input type="checkbox"/> 研究用として広く利用され一般に入手可能な試料・情報のみ使用 (試料・情報の匿名化) <input type="checkbox"/> 匿名化しない <input type="checkbox"/> 匿名化する 匿名化手順、管理方法()) 対応表を作成する場合 (管理責任者;)) (試料・情報の保管・廃棄) <input type="checkbox"/> 研究終了後に廃棄 <input type="checkbox"/> 研究終了後も保管し、将来別の研究に利用 (試料・情報の外部機関への提供) <input type="checkbox"/> 提供なし <input type="checkbox"/> 提供あり* ※試料・情報の提供に関する記録を管理すること

8 研究等における倫理的配慮について

(インフォームドコンセント) <input type="checkbox"/> 文書による同意取得 <input type="checkbox"/> 対象者が未成年の場合、本人からの同意取得、アセント取得あり <input type="checkbox"/> 代諾者のみ(その理由:)) <input type="checkbox"/> 情報公開のみ(個別同意なし、当院の診察室や HP 上に研究内容を公開する) <input type="checkbox"/> その他())
(研究等によって生じる個人への利益、不利益)
(対象者への経済的負担・謝礼) <input type="checkbox"/> 経済的負担なし <input type="checkbox"/> 経済的負担あり(内容:)) <input type="checkbox"/> 謝礼なし <input type="checkbox"/> 謝礼あり(内容:))
(健康被害に対する補償の有無*) <input type="checkbox"/> 特別な補償なし(最善の医療提供は行う) <input type="checkbox"/> 補償あり <input type="checkbox"/> 臨床研究保険に加入済み(予定) <input type="checkbox"/> その他()) ※軽微でない侵襲を伴う介入研究では補償のための措置を講ずる必要があるが、重篤な副作用が高頻度で発生することが予測される薬剤等、補償保険商品の設定がない場合もある。

9 研究等の成果の公表について

(発表の方法・時期・発表機関あるいは場所)

10 研究計画公開のためのデータベース登録

登録済み、予定

登録先: UMIN 日本医師会 日本医薬情報センター(JAPIC)

登録番号()

登録は行わない

介入試験で登録しない場合は理由を記載してください

(理由;)

【添付資料】

研究実施計画書

同意説明文書(又は HP に掲載する情報公開文書)

同意書・同意撤回書(HP 掲載の場合は不要)

利益相反自己申告書

研究代表機関に対する臨床研究審査結果通知書の写し(多施設共同研究の場合)

上記資料が揃っているかご確認下さい。