

受付番号: 宮こ倫理第 _____ 号

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

【申請理由】

利益相反管理^{※1} 論文投稿^{※2} その他(_____)

※1 ガイドライン作成への参加や外部の倫理委員会で一括審査する場合など

※2 研究に該当しないが、投稿にあたり学会等から求められた場合など

1 課 題 名

2 研究等の担当者(院内関係者)

(責任者)

所属; _____ 役職; _____ 氏名; _____

(分担者)

所属; _____ 役職; _____ 氏名; _____

所属; _____ 役職; _____ 氏名; _____

所属; _____ 役職; _____ 氏名; _____

所属; _____ 役職; _____ 氏名; _____

(上記担当者の研究倫理に関する研究受講状況)

全員受講済み、受講中

e-learning(ICR 臨床研究入門) その他の研修を受講(1年以内の受講証明書あり)

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

研究ではないので不要

3 実施体制

(組織)

当院でのみ実施

多施設共同

外部機関からの受託(委託機関; _____)

当院が代表機関

(当院以外の共同機関; _____)

<input type="checkbox"/> 他の施設が代表機関＝当院は共同機関 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() (当院以外の共同研究機関: _____)
(補助金等の取得) <input type="checkbox"/> 取得なし <input type="checkbox"/> 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(_____)

4 研究等の概要

(概要)
(実施期間) 西暦 年 月 日～ 年 月 日まで

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 (研究等との利益相反関係) 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 <input type="checkbox"/> 該当する項目なし <input type="checkbox"/> 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 研究等における倫理的配慮について

(個人情報の管理方法) <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;)
(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()

7 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)

【添付資料】

- 研究実施計画書(論文投稿の場合は不要)
- 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