

(様式1)

独立行政法人国立病院機構千葉東病院倫理審査申請書

平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構千葉東病院 病院長 殿

申請者 所属
職名
氏名 ⑩
PHS 又は内線番号

1 課題名:

2 研究デザイン : 当院単独研究 多施設共同研究(主研究者: 当院 他施設^{注1)})
注1)主研究者の所属施設における倫理審査内容と結果を示す書類を添付すること。

: 介入試験 非介入試験

3 審査対象 (①～⑥それぞれ該当する□欄に必ずチェックすること)

① 新規/再申請: 新規 再申請 (前回の審査判定通知書の写を添付)

② 申請内容 : 研究計画 移植 出版原稿 報告

③ 試料・情報の共同研究機関への提供
 提供を行う
 既存試料・情報
 新たに取得する試料・情報
 提供を受ける
 該当しない (提供はない)

④ 添付書類 : 研究実施計画書
 説明文書
 同意書
 COI 申告書
 オプトアウト
 試料・情報の提供に関する記録 (以下のいずれかをチェックする)
 所定様式を提出する。
 研究計画書等、他の書類で代用する。
 研修報告時又は終了時に一括して記録する。
 出版原稿
 報告予定の抄録
 その他 ()

⑤ 迅速審査 : 該当 (理由を次から選択)
 研究計画の軽微な変更
 他の研究機関との共同研究であって、研究の全体について既に倫理審

- 査委員会の審査を受け、実施が承認されている計画
- 侵襲を伴わず介入を行わない研究
- 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない研究
- 出版原稿・報告のみ
- その他 ()
- 非該当

⑥ 再申請の場合、その理由・変更点等

4 当院の研究代表者および研究協力者

代表者

所属:

職名:

氏名:

協力者(当院所属の協力者全員を記載すること)

所属:

職名:

氏名:

職員番号・臨床研究認定証の有効期限:

5 院外の代表的研究協力者

所属:

職名:

氏名:

6 研究の概要

①概要(簡潔明瞭に記述のこと)

1)研究の目的

2)実施体制

3)当院で研究対象に見込まれる症例数

②検体(血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等の人の体の一部)の利用

有 ()

無

③-a 検体提供の任意性

有 ()

無

③-b 撤回の自由

有 ()

無

③-c 検体提供の対価

- 有()
無

③-d 検体使用の制限

- 有()
無

④第三者研究機関への試料の提供の可能性有

無

⑤匿名化

- 有 (当院における個人情報管理者:院長 新井 公人)
 対応表あり
 対応表なし
無

⑥包括同意

- 有
無

7 研究の対象・実施場所・研究期間等

研究の対象:

実施場所:

研究(予定)期間: 倫理審査承認日 ~ 年 月

8 研究における倫理的配慮

① 準拠しようとしている倫理指針

- 人を対象とする医学研究に関する倫理指針
ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針
「臓器の移植に関する法律」の運用に関する倫理指針
WHO「ヒト臓器移植に関する指針」
国際移植学会倫理指針
日本移植学会倫理指針
ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
看護研究における倫理指針
その他()

②研究の対象とする個人の人権の擁護

③被験者に理解を求め同意を得る方法

- 有(文書 ・ 口頭)
無

④研究によって生じる個人の不利益と医学上の利益または貢献度の予測

⑤その他

9 重篤な有害事象及び不具合等への対応

①介入研究の場合、被験者に生じた健康被害の補償のために講じた保険その他の必要な措置

有()

無

②重篤な有害事象及び不具合等が発生した時の連絡体制

10 研究に係る費用の支出科目等

研究費取得の有無 有

厚生労働科学研究費 国際医療研究開発費 文部科学研究費

該当研究費の課題名()

企業等()

その他()

無

11 研究成果公表の方法と時期

12 臨床研究計画の登録(予定を含む) ※介入を行う研究は必須

有

大学病院医療情報ネットワーク研究センター(UMIN-CTR)

一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)

公益社団法人日本医師会(JMA CCT)

その他()

無

以上

※申請書記載上の注意

①当申請書にある項目はすべて漏れなく記入すること。

② 項目の削除や追加はしないこと。

③ 申請する研究において該当しない項目については、「該当せず」、「なし」、「－」等を記入し、記入漏れではないことが分かるようにすること。

年 月 日

千葉東病院倫理審査委員会 委員長 殿

上記臨床研究について以上のとおり通知いたします。

独立行政法人国立病院機構

千葉東病院長

新井 公人 印