別紙様式第1号

|  |
| --- |
| 整理番号 |
| 受付年月日　　　年　　　月　　　日 |

臨床研究倫理委員会審査申請書

年　　　月　　　日

日本赤十字社医療センター院長　殿

所属長　職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　印

申請者　所属　日赤医療センター

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名

氏名　　　　　　　　　　　　　　印

以下の事項について臨床研究倫理委員会における倫理審査を申請いたします。

（該当項目の□を■に置き換えてください）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| １．審　査　種　別 | * 新規 | * 継続   　□1年毎の継続審査　　　　□中止・終了報告  　□有害事象・安全性報告  □その他（　　　　　　　） |
| ２．発表形式 | □学会発表  □論文 | 学会名　　　　　　　　　　　　　　　年　　月 |
| ３．研究課題 |  | |
| ４．研究代表者 |  | |
| ５．研究分担者 |  | |
| ６．研究デザイン  （①~⑤全てをチエック  してください） | ①　□　前向き研究　□　後向き研究  □　その他（具体的に記載　　　　　　　　　　　　　　　）  　②　□　観察のみ　　□　介入あり  　③　□　探索的（収集データから規則的関係を見出し、仮説を立てる）  　　　□　検証的（収集データが仮説と一致するか否かを吟味する）  　④　□　ランダム割付あり　　　□　ランダム割付なし  　⑤　□　盲検化あり　　　　　　□　盲検化なし | |
| ７．安全性の区分  および  遺伝子解析の有無 | ・対象となる薬剤または医療機器  　□有　　　　　□無  　有の場合：  　□国内で市販されている　　□国外で市販されている  □治験中（第　　相　）  　□ヒトへの使用報告がある　□ヒトでの使用報告がない  　□その他（　　　　　　　　　　　　）  　□病院採用品である　　　　□病院非採用品である（入手方法：　　）  ・ヒト遺伝子解析  　□有　　　　　□無  　有の場合  　□遺伝子発現解析研究（ある特定の遺伝子のmRNA量を調べる研究）  　□体細胞遺伝子解析研究（後天性変異等の子孫に遺伝しないDNAの塩基配列等の構造を解析する研究）  　□生殖細胞系列遺伝子解析研究（子孫に遺伝しうるDNAの塩基配列等の構造を解析する研究） | |
| ８．補償 | 研究デザイン②で「介入あり」に該当し、かつ侵襲を有する研究の場合は、被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他必要な措置を　講じる必要がある。  ・補償措置　　　□有　　　　□無　　　□その他（　　　　　　　　）  有の場合  　　□　①臨床研究保険加入済（保険会社名　　　　　　　　　　）  　　□　②臨床研究保険加入手続き中  　　□　③臨床研究保険以外の方法  （具体的補償措置の方法　　　　　　　　　　　） | |
| ９．研究の目的・  　　必要趣旨 |  | |
| １０．研究の概要 |  | |
| １１．研究対象者 | ・未成年者を対象と　　□しない　　　　□する（年齢範囲：　　　）  ・代諾者等　　　　　　□なし　　　　　□あり  ・ボランティア参加者を　□募集しない　　□募集する | |
| １２．研究の種類 | □自施設内自主研究　　　　　　　□関連グループ内研究　　　　　□大学病院等他施設との共同研究  　□受託研究（受託契約を要する研究）：依頼者名  　□多施設共同研究  　①参加施設数：  　②研究組織名：  　③研究代表者：  　④主たる研究機関：（　　　　　　　　　）で□承認済み　□審査中  　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| １３．予定症例数 | 症例（多施設共同研究の場合全体で　　　　　　症例） | |
| １４．実施予定期間 | ①前向き研究　　　　年　　　月　　　日　　～　　　年　　月　　日　　　　　　（承認日） | |
| ②後ろ向き研究　　研究対象期間　　　　　　年　　　月　～　　　年　　　月  　　　　　　　　研究解析期間　　　　　　年　　　月　～　　　年　　　月 | |
| １５．審査添付資料 | □研究実施計画書　　　　　（第　　版　　　年　　月　　日作成）  　□同意説明文書及び同意書　（第　　版　　　年　　月　　日作成）  　□参考になる資料  □その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| １６．個人情報保護  ・管理方法 | 1. 個人情報管理者名（所属・氏名） 2. 個人情報保護の方法   □連結不可能匿名化  □連結可能匿名化  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ③個人情報の管理方法  □施錠可能な保管庫  　　□ファイルのパスワード管理  　　□ファイルを施設内のみで管理（施設外に持ち出さない）  　　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| １７．インフォームド・コンセント関連事項  　（①又は②どちらかを  選択してください） | 1. 被験者各人に書面／口頭で説明した上で、   □各人の署名入りの同意書を保管する。  □同意を得たことを診療録に記載するが、署名は求めない。  □個別の同意の取得はしない。  ②　疫学研究でインフォームド・コンセントを簡略化もしくは省略する場合は以下の**すべて**を満たす必要がある。  □当該研究が社会的に重要性が高いと認められるものである  　　□研究対象者に最小限の危険を超える危険を含まない  　　□当該方法によることが、研究対象者に不利益とならない  　　□当該方法によらなければ、実際上、当該研究を実施できず、又は当該研究の価値を著しく損ねる  　　★以下の**いずれか**の措置が講じられている  　　　□既存資料のみによる観察研究で、研究対象者が含まれている集団に対して、資料の収集・利用の目的および内容を、その方法も含めて広報する（ポスター掲示、ホームページでの広報など）  　　　□できるだけ早い時期に、研究対象者に事後的説明（集団に対するものも可）をする  　　　□長時間にわたる継続的な資料収集・利用がある場合には、社会にその実情を広報し、周知する   1. 説明の具体的内容（書面の写しでも可） | |
| １８．利益相反関連  事項 | □　①　公的研究費：　□　文部科学省（□主任研究者　□分担研究者）  　　　　　　　　　□　厚生労働省（□主任研究者　□分担研究者）  　　　　　　　　　□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　）  研究班（研究費）の名称　（　　　　　　　　　　　　　　　　）   * ②　企業等からの研究費：   　　　　　　□　（　　　　　　　　）との共同研究  　　　　　　□　（　　　　　　　　）よりの委託研究  　　　　　　□その他の研究費供与（　　　　　　　　　　　　　）  □　③　企業等からの研究費以外の供与（医薬品・医療機器・その他の物品・人材派遣等）  　　　　供給元：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  　　　　供給内容：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）   * ④　その他の研究費：（研究促進費・特別学術研究費等）   　　　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）   * ⑤　研究費なし | |
| １９．その他 |  | |