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

所属長は看護部長。
申請者は、看護部の協力者（領域の看護師長）です。

所属長　職名
　　　　氏名　　　　　　　　　　印
申請者　所属
　　　　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 → ① 発表日：　　年　　月 ② 学会名： □ 論文　□ その他（　　　　　　　　　）	
３．研究課題		
４．研究代表者	研究代表者として大学の研究者名。 看護部の協力者（看護師長）は研究分担者の筆頭とします。 関係する職種すべての了承をとって掲載してください。	
５．研究分担者		
６．研究デザイン （①~②全てをチェックしてください）	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　□ その他	

7．試料の研究利用の有無	□ 有　　□ 無　※有の場合は以下を記載のこと 利用する試料： □ 診療残余検体 → □ 病理凍結組織　□ 病理ブロック 　　　　　　　　　□ 診療採血血液　□ その他 （　　　　　　　） □ 研究用採取　※有の場合は以下を記載のこと →内容：□ 追加の針刺し □ 追加の生検採取 □ 生検採取量の追加 　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　） □ その他（　　　　　　　　　　　）
8．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） 【保険適応外の医療行為の有無】 □ 有　　□ 無　※有の場合は以下を記載のこと 医療行為の内容：□ 医薬品　□ 医療機器　□ 手術　□ 検査 　　　　　　　　□ その他（　　　　　　　　　　　） 医療行為が介入にあたるか否か：□ 介入　□ 介入にはあたらない

	調達方法：☐ 研究費購入　☐ 無償提供（提供 元：　　　　　　　　　　　　　） 　　　　　☐ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） 【未承認薬・未承認医療機器の使用の有無】 ☐ 有　　☐ 無　　<u>※有の場合は以下を記載のこと</u> 内容：☐ 医薬品　　☐ 医療機器　　☐ その他 （　　　　　　　　　　　） 介入にあたるか否か：☐ 介入　　☐ 介入にはあたらない 調達方法：☐ 研究費購入（☐ 国内調達　☐ 臨床試験輸入） 　　　　　☐ 無償提供（提供元：　　　　　　　　　　　　　　） 　　　　　☐ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
９．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：　　　　　　　　　　　　　　　　　）
１０．研究の目的・必要趣旨	
１１．研究の概要	

１２．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
１３．研究の種類	☐ 自施設内自主研究 ☐ 多機関共同研究 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 ☐ その他（　　　　　　　　　　　　）
１４．予定症例数	症例（多機関共同研究の場合全体で　　　　症例）
１５．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　　日 ～　　年　　月　　日 研究解析期間　承認日 ～　　年　　月　　日
１６．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（　　　　　　　　　　　　）
１７．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 ☐ 匿名加工情報化　※旧連結不可能匿名化 ☐ 仮名加工情報化　※旧連結可能匿名化 ☐ 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（　　　　　　　　　　　　）

１８．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　☐　個別同意 ☐　文書　　☐　口頭（診療録等に記録）　☐　電磁的 IC ☐　アンケート・インタビューへの回答（質問票等で記録） ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） ②　☐　個別同意なし ☐　情報公開文書（ポスター掲示、ホームページでの広報など） ☐　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）
１９．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
２０．その他	