整理番号:			
受付年月日	年	月	田

臨床研究倫理委員会審査申請書

日本赤十字社医療センター院長	. 殿		年	月	日
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	F	17	
	申請者	所属			
		職名			
		氏名	É	:[1	

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.審查種別	□ 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. 研究成果の	□ 学会発表	→ ① 発表予定日: 年	月
発表形式	② 学会名	:	
	□ 論文 [□ その他()
	□ 予定なし	□ 学会等における症例登録	
3. 研究課題名			
4	T∏ c†n ≠ /n	「老人」で大学の理由され	
4. 研究責任者	研究真位 	任者として大学の研究者名。	
(所属・氏名)	看護部の)協力者(看護師長)は研究分割	旦者の筆頭とします。
	関係する	る職種すべての了承をとって掲載	載してください。
5. 研究分担者			,, o t 1, e e e e
(所属・氏名)			

6. 研究デザイン	① □ 前向き研究 □ 後向き研究			
(①~②全てをチエッ	□ その他(具体的に記載:			
クしてください)	② □ 観察のみ □ 介入あり □ その他			
7. 試料の研究利用	□ 有 ※有の場合は以下を記載のこと □ 無			
の有無	➡利用する試料:			
	□ 診療残余検体			
	→ □ 病理凍結組織 □ 病理ブロック □ 生検採取量の追加			
	□ 診療採血血液 □ その他 ()			
	□ 研究用採取			
	→ □ 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	【対象となる薬剤または医療機器】			
および	□ 有 ※有の場合は以下を記載のこと □ 無			
遺伝子解析の有無	➡有の場合:			
	①当センターでの採用:			
	□ 有 □無(入手方法:			
	→②市販状況:			
	国内 口 有 □無			
	→□ 治験中(第 相)			
	国外:□ 有 □無			
	→③ヒトへの使用報告:			
	□有□無			
	【ヒト遺伝子解析】			
	□ 有 ※有の場合は以下を記載のこと □ 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 ※有の場合は以下を記載のこと □ 無			
	➡有の場合:			
	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 ※有の場合は以下を記載のこと □ 無			
	➡有の場合:			
	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	ピの場合		
	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 ※有の場合は以下を記載のこと □ 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				
	→□ 院内 □ 院外				
13. 研究の種類	□ 自施設内自主研究				
	□ 多機関共同研究				
	□ 自施設が主任研究機関 □ 自施設が分担研究機関				
	① 参加施設数:				
	② 研究組織名:				
	③ 研究代表者:				
	□ 自施設が研究協力機関				
	□ 自機関が既存試料・情報の提供のみを行う機関				
	□ その他 ()				
	※他機関に試料・情報の提供を行う場合:				
	試料・情報の提供に関する記録の作成・保管が必要となるため。「①他の研究機関				
	への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(様式1)」・「②他の研究機関への				
	試料・情報の提供に関する報告書(様式2)」もあわせて提出すること。				
14. 予定症例数	当センターで 症例 (多機関共同研究の場合全体で 症例)				
777 679 1141 1111					
15. 研究期間	① 対象期間 年 月 日 ~ 年 月 日				
	② 研究期間 (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)				
	□ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)書(様式1)				
	□ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書(様式2)				
	□ その他 ()				

17. 個人情報保護	① 個人情報管理者名 (所属·氏名)			
• 管理方法				
	② 個人情報保護の方法			
	□ 匿名加工情報化			
	特定の個人を識別できないように個人情報を加工して得られる個人に関す			
	る情報であって、当該個人情報を復元できないようにしたもの			
	□ 仮名加工情報化			
	他の情報と照合しない限り特定の個人を識別できないように個人情報を加			
	工して得られる個人に関する情報			
	□ 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	① □ 個別同意あり			
ド・コンセント関連	□ 文書 □ □ □頭(診療録等に記録) □ 電磁的 IC			
事項	□ アンケート・インタビューへの回答(質問票等で記録)			
(①又は②どちらかを	□ その他(
選択してください)	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)による			
	オプトアウト			
	➡※オプトアウトの場合:			
	下記アかつイに該当しているか(イについては(ア)(イ)(ウ)の			
	いずれかに該当することで足りる)を確認すること。その他の事由に			
	よる許容を求める場合には、その具体的な理由を「ウ その他」として			
	余白に記載すること。			
	ア □ 自施設保有の既存試料・情報を用いる研究			
	イ (ア) □ 学会の会員が学会として行う研究であり、当該要配慮個			
	人情報を取得する必要がある場合であって、研究対象者			
	の権利利益を不当に侵害するおそれがない場合			
	(学会で行う研究のみ該当)			
	(イ)□ 公衆衛生の向上に特に資するものであり、本人の転居			
	等により有効な連絡先を保有していない場合			
	(ウ)□ 公衆衛生の向上に特に資するものであり、同意を取得			
	するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意			

	を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそ			
	れがある場合			
	ウ □ その他			
19. 研究資金源等	① 資金源・資金以外の提供			
および利益相反に関	□ ア 公的研究費:			
する状況	□ 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)			
※利益相反の必要性につ	□ その他 (
いては申請者が確認し、	研究班(研究費)の名称 ()		
申請の必要があれば当委	□ イ 企業等からの研究費:			
員会に提出する前に必ず	□ () との共同研究			
COI 委員会の承認を取っ	□()よりの委託研究			
てから提出してくださ	□ その他の研究費供与(
い。承認されていないも	□ ウ 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		
のは当委員会に提出出来	物品・人材派遣等):			
ません。	供給元:()		
□ 承認日 月 日	供給内容:()		
	□ エ その他の研究費 (研究促進費・特別学術研究費等):			
	()		
	□ オ 研究費なし			
	② 利益相反に関する状況			
	□ 開示すべき利益相反関係はない			
	□ 開示する			
20. その他				

※注意)自施設が分担研究機関の場合:他機関で当センターを含めた一括審査済の場合は、当申請書ではなく、 臨床研究実施許可申請書を提出してください。