西暦　 年　　 月　　 日

**倫理審査申請書**

独立行政法人国立病院機構九州医療センター

倫理審査委員会委員長殿

研究責任者　 所　属：

職　名：

氏　名：

独立行政法人国立病院機構九州医療センター倫理審査委員会による審査を申請します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. **研究課題名** |  | |
| 1. **研究体制** | 単施設研究  □九州医療センター　　□その他（　　　　　　　　　　　）  多機関共同研究  １.研究代表者  □九州医療センター  □その他（研究機関名：　　　　　氏名：　　　　　　　　　　）  ２.研究代表者が審査を依頼する倫理審査委員会の名称  □九州医療センター  □その他（研究機関名：　　　 　　氏名：　　 　　　　　　　）  □その他（研究以外） | |
| 1. **申請内容** | 研究実施に係る申請  新規申請➡研究実施（論文投稿を含む）  学会発表  継続審議  変更申請➡研究計画書　同意説明文書 　研究者　その他（　　　　）  重篤な有害事象  継続申請⇒研究の進捗状況に関する報告書（書式６）にて、詳細を報告  試料・情報の提供に関する申請  既存試料・情報の提供に関する申請  　□新規申請  □継続申請  変更申請➡研究計画書　情報公開文書　その他（　　　　）  研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、提供のみを行うことに関する申請  　□新規申請  □継続申請  変更申請➡研究計画書　情報公開文書　その他（　　　　）  その他（　　　　　　　　　　　　　　）  倫理指針対象外の研究実施に係る申請  □９例以下の症例報告または希少疾患等の症例報告の論文化  □指針対象外研究の論文化  その他(　　　　　　　)  □その他（　　　　　　　　　　　　　） | |
| 1. **申請資料** | 研究計画書 (西暦　　　 年　 月　 日， 版)  インフォームド・コンセントに関する資料  説明文書・同意文書（紙媒体　電磁的記録媒体） (西暦　　　 年　 月　 日， 版)  アセント文書（紙媒体　電磁的記録媒体） (西暦　　　 年　 月　 日， 版)  同意撤回書（紙媒体　電磁的記録媒体） (西暦　　　 年　 月　 日， 版)  情報公開用文書（紙媒体　電磁的記録媒体） (西暦　　　 年　 月　 日， 版)  その他（　　　　　　　　　　）  研究者・研究協力者リスト（書式３） (西暦　　 年 月 日)  研究の進捗状況に関する報告書（書式６） (西暦　　 年 月 日)  研究代表機関の承認書(写) (西暦 　 年 月 日)  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１-１）  日本国外にある機関への試料・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）  試験薬等の添付文書 (西暦 　 年 月 日， 版)  被験者の安全等に関わる資料 (西暦 　　 年 月 日)  健康被害に対する補償に関する資料（保険約款など） (西暦 　 　 年 月 日)  被験者の募集手順に関する資料 (西暦 　　 年 月 日)  症例報告書 (西暦 　　 年 月 日， 版)  モニタリングに関する手順書 (西暦 　　 年 月 日， 版)  監査に関する手順書 (西暦 　　 年 月 日， 版)  研究責任者履歴書（ICH-GCP準拠の研究） (西暦 　 年 月 日)  学会発表用抄録  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  *※多機関共同研究一括審査を当院で行う場合及び他機関からの申請の場合は、以下の資料も必要です*  参加施設研究責任者一覧表（参考資料１-１）  □研究責任者履歴書（参考資料１-２）  実施医療機関の要件・各施設確認シート（参考資料２） | |
| 1. **研究の種類** | ＜侵襲＞  なし（残余検体を用いる場合等、心身に傷害または負担が生じない場合）  あり*➡以下の侵襲内容をチェックしてください。*  軽微ではない侵襲  穿刺　切開　薬物投与　放射線照射　採血（一般健康診断以上）  CT・PET・その他、造影剤使用する画像撮影  通常診療への上乗せ行為（身体又は精神に傷害又は負担が大きい場合）  →内容：穿刺　切開　採血量増加　その他（　　　　）  心的外傷に触れる質問※1　 その他（　　　　）  軽微な侵襲  採血（一般健康診断程度）　単純X線撮影　 MRI (造影なし)  通常診療への上乗せ行為（身体又は精神に傷害又は負担が小さい場合）  →内容：穿刺　切開　採血量増加　その他（　　　　）  心的外傷に触れる質問※1  食経験の十分認められない食品・栄養成分の摂取  表面筋電図※2　 心電図測定※2　 超音波画像撮影※2  運動負荷（負荷による変化が適切な休息や補水等で短時間で緩解しない場合）  その他（　　　　）  *※1：精神的苦痛等が生じる内容含むことを予め明示し、匿名回答又は回答拒否等の場合は、軽微*  *※2：長時間に及ぶ行動の制約等なければ侵襲なし*  ＜介入＞  伴わない  伴う*➡以下の介入内容をチェックしてください。*  研究計画書に基づく割り付け  他の治療方法を制約する場合  侵襲を伴わない介入（禁煙指導、食事療法等の比較割り付け）  その他（　　　　　） | |
| 1. **研究計画公開のためのデータベースへの登録** | 登録なし  登録(予定)あり*※介入研究は、研究計画公開のためjRCT登録必須。*  ➡登録先:  jRCT　  UMIN 　 財団法人日本医薬情報センター  登録番号： | |
| 1. **臨床研究補償保険加入** | 加入なし  加入あり→保険約款(写)等の提出必要　　加入予定 | |
| 1. **試料（人体から取得された試料）・情報の種類** | 新たに研究目的で試料を取得  新たに研究目的で情報を取得  既存試料を提供・利用  研究計画書作成以前に存在するもの  研究計画書作成以降に取得され、取得の時点では本研究に用いられることを目的としていなかったもの（通常診療で取得された残余検体等）  既存情報を提供・利用  研究計画書作成以前に存在するもの  研究計画書作成以降に取得され、取得の時点では本研究に用いられることを目的としていなかったもの | |
| 1. **試料・情報の保管** | 試料：保管場所（　　　　　　　　　　）責任者（　　　　　　　　）  情報：保管場所（　　　　　　　　　　）責任者（　　　　　　　　） | |
| 1. **インフォームド・コンセント** | 文書もしくは電磁的方法による同意  口頭同意+説明同意内容の記録作成  適切な同意  情報公開  オプトアウト（情報公開+拒否機会保障）  理由(複数選択可)を選択して下さい。  試料・情報の取得から相当の年月が経過しているため、連絡を取ることが困難である  IC手続きに膨大な労力・経費等がかかるため、不合理な努力を要する  研究の価値を著しく損ねる可能性がある場合  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 1. **モニタリング・**   **監査** | モニタリングなし  モニタリングあり*※侵襲かつ介入研究は、モニタリングの実施は必須。*  自己点検　中央モニタリング　施設モニタリング  監査なし  監査あり*※侵襲かつ介入研究は、必要に応じ、第三者による監査* | |
| 1. **利益相反委員会申請** | 申請なし  申請あり  特定の医薬品等の有効性・安全性を評価する研究  研究実施にかかる医薬品等の供与・貸与がある研究  研究資金あり  公的研究費（　　　　　　　　）  企業から研究資金が拠出される研究（企業名：　　　　　　　　）  企業等からの依頼による受託研究（企業名：　　　　　　　　　　）  ➡受託研究審査委員会への申請必要。 | |
| 1. **その他** | ヒトゲノム・遺伝子解析 | あり 　　　　　　　 なし |
| 研究予定期間 | 研究予定期間：承認日～西暦　　　　　年　　　月 |
| 登録予定症例数 | 研究全体（　　　　）例/当院（　　　　）例 |
| 対応表 | あり 　　　　　　　 なし |
| ＨＰでの公開 | 可　　　　　　　　否 |