様式１号（2024.1　Ver2.0）

課題番号

20　　年　　月　　日

茨城県立中央病院　病院長殿

申請者

所　属：

職　名：

氏　名：

所属長：

臨床研究　審査・許可申請書

下記について申請いたします。

|  |
| --- |
| 1. 課題名：
 |
| ２．申請区分：　[ ] 新規　　[ ] 継続（[ ] 変更　[ ] 定期報告）　　[ ] その他 |
| ３．審査区分：　[ ] 院内審査　　　[ ] 認定臨床研究審査委員会（CRB）　[ ] 中央一括審査 |
| ４．研究の分類：　　[ ] 介入のある研究（軽微な介入は除く）　　[ ] 軽微な介入のある研究　　[ ] 観察研究（コホート研究、症例対照研究以外）　　[ ] コホート研究　　[ ] 症例対照研究[ ] アンケート（[ ] 患者を対象としたもの　[ ] 患者を対象としないもの）[ ] 症例報告 |
| ５．申請予定の倫理審査委員会：（事務局記入欄）[ ] 臨床研究倫理審査委員会　　[ ] 倫理審査委員会　　[ ] ヒト・ゲノム委員会 |
| ６．本研究での当院の位置付け： 　　[ ] 当院のみで実施される研究　　[ ] 当院を主とする多機関共同研究　　[ ] 他の研究機関・医療機関を主とする多機関共同研究　　[ ] その他（他機関の研究者からの依頼によるもの等） |
| ７．研究総括責任者が院外の場合：所属・職・氏名 |
| ８．研究責任者氏名（所属） |
| ９．研究分担者氏名（所属） |
| １０．侵襲：[ ] 侵襲を伴う　　[ ] 軽微な侵襲を伴う　[ ] 侵襲を伴わない（「指針」により分類すること。）侵襲または軽微な侵襲を伴う場合、その概要： |
| １１．介　　入：[ ] 無　　　　[ ] 有（以下の項目を記載すること。）介入手段：[ ] 医薬品　　[ ] 医療機器　　[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）保険適応：[ ] 有　 [ ] 無 |
| １２．研究計画の概要：　　目的：（数行程度で簡潔に記載すること。）　方法：（数行程度で簡潔に記載すること。）ヒト・ゲノムの解析：　[ ] 行う　[ ] 行わない |
| １３．研究期間　※研究期間は原則として5年以内とすること。　　許可日　〜　20　　年　　月　　日 |
| １４．臨床研究保険への加入予定の有無：　[ ] 無（その場合の対応　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　[ ] 有（当該保険契約の名称：　　　　　　　　　　　　） |
| １５．先進医療申請の予定：　[ ] 有　　　　[ ] 無 |
| １６．人体取得試料・情報の有無　　　　[ ] 用いない　　　　[ ] 用いる　　　　　　[ ] 新規（[ ] 研究用の血液　[ ] 研究用の病理検体　[ ] その他：　　　　　　　）[ ] 既存（[ ] 電子カルテの診療情報　　[ ] 保管中の血液検体　　[ ] 保管中の病理検体　[ ] その他：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　・匿名化：[ ] 匿名加工情報のみを保持　　　　　　[ ] 仮名加工情報　　　　　　[ ] 匿名化しない・個人情報管理責任者所属・職・氏名：　　　　　　　　　　　　　　・保管期間：・当院外に試料提供を行う場合の対応（提供先機関名、機関の長の許可等の状況を明記する。）： |
| １７．インフォームド・コンセント取得の有無　　　[ ] 無（情報公開の方法：[ ] オプトアウト（HPに掲載）　[ ] その他：　　　　　　　　　　）　　　[ ] 有（[ ] 文書　　[ ] その他：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| １８．インフォームド・アセント取得の有無（※インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される研究対象者の賛意を得る場合）　　　[ ] 無　　[ ] 有（取得方法：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| １９．財源：種類（※重複選択可）　　　[ ] なし[ ] 公的資金（[ ] 文科省科研費　[ ] 厚労省科研費　[ ] その他：　　　　　　　　　　 ）[ ] 公的資金以外（[ ] 財団研究費　[ ] 受託研究費　[ ] 共同研究費　[ ] 寄附金　[ ] その他：　　 　 ）　 ☞ 資金提供者（　　　　　　　 　　　　） |
| ２０．利益相反：　[ ] 有　　　[ ] 無　　　 |
| ２１．研究に関する登録（※介入研究の場合は必須）　　　登録予定の有無：[ ] 有（[ ] UMIN　[ ] その他〔　　　　　　　　　〕）　　　　　　　　　　　[ ] 無※介入研究の場合、原則として、研究実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究終了時も遅滞なく、研究の結果を登録しなければならない。非公開の場合は委員会で理由を述べて承認を得る必要がある。 |
| ２２．倫理審査委員会議事要旨公開の可否全面公開：[ ] 可　　[ ] 不可不可の場合は、非公開部分を記載すること： |
| ２３．添付資料：[ ] 研究実施計画書[ ] 説明・同意文書[ ] 研究対象者等への情報公開文書（オプトアウト）[ ] 臨床研究保険契約書写し又は見積書（加入予定の場合）[ ] 変更箇所一覧表（変更理由を明記すること）[ ] 主たる研究機関における倫理審査承認通知書の写し[ ] アンケート用紙[ ] 抄録[ ] その他： |
| ２４．承認書宛名（書面は申請者に発行されます）[ ] 申請者[ ] 研究責任者（申請者と別の場合） |