

## 新規審査依頼書

臨床研究倫理審査委員会

公益社団法人鹿児島共済会南風病院

臨床研究倫理審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者等

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

## 記

研究名称	
公開名称	
研究の目的	
遵守する指針	<input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年4月16日） <input checked="" type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言（2013年10月修正） <input type="checkbox"/> その他（ ）
研究の体制	<input type="checkbox"/> 単機関研究（南風病院のみで行われる研究） <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 南風病院の役割 ○ 主管研究機関 ○ 共同研究機関 ○ 研究協力機関 研究代表者 所属機関： 氏名： 当院の研究責任者 氏名：
倫理審査委員会審査状況	<input type="checkbox"/> 当院以外で、すでに倫理委員会承認している（承認結果を添付） <input type="checkbox"/> 未承認
一括審査の有無 ※一括審査を依頼する場合のみ記載	審査対象機関数 <input type="checkbox"/> 全部一括審査（審査対象：全 機関） <input type="checkbox"/> 部分一括審査（審査対象： 機関/全 機関） 審査対象機関の研究体制の確認 <input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書を添付。

<p>研究の種類等</p>	<p><input type="checkbox"/> 介入研究（臨床試験）  <u>医療行為等</u>  <input type="radio"/> 医薬品・医療機器  <input type="checkbox"/> 日本国内で承認（<input type="checkbox"/>適応内使用 <input type="checkbox"/>適応外使用）  <input type="checkbox"/> 日本国内で未承認  <input type="radio"/> 医療手技（<input type="checkbox"/>手術 <input type="checkbox"/>放射線 <input type="checkbox"/>その他（ ））  <input type="radio"/> 健康に関するケア・指導（看護ケア、生活指導など）  <input type="radio"/> リハビリテーション  <input type="radio"/> その他（ ））  <u>デザイン</u>  <input type="radio"/> 群間比較試験  <input type="radio"/> クロスオーバー試験（交差試験）  <input type="radio"/> 単群試験（外部対照試験）  <input type="radio"/> その他（ ））  <u>割付け</u>  <input type="radio"/> 無作為（ランダム） <input type="radio"/> 作為（非ランダム）  <u>盲検化</u>  <input type="radio"/> 二重盲検 <input type="radio"/> 単盲検 <input type="radio"/> 非盲検（オープン）</p> <hr/> <p><input type="checkbox"/> 非介入研究（観察研究）  <input type="radio"/> コホート研究（要因対照研究）  <input type="radio"/> ケースコントロール研究（症例対照研究）  <input type="radio"/> 横断研究（<input type="checkbox"/>インタビュー調査 <input type="checkbox"/>アンケート調査 <input type="checkbox"/>診療情報収集）  <input type="radio"/> 症例報告/症例集積研究  <input type="radio"/> 委員会活動報告  <input type="radio"/> その他（ ））</p>
<p>侵襲性</p>	<p><input type="checkbox"/> 侵襲あり（軽微な侵襲を除く）  <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり  <input type="checkbox"/> なし</p>
<p>試料・情報の利用</p>	<p><input type="checkbox"/> 新たな試料・情報等を利用する  <input type="radio"/> 新たな試料（血液、組織等）を採取する  <input type="radio"/> 新たな情報（検査、インタビュー、アンケート等）を取得する  <input type="radio"/> 他の研究機関へ試料・情報等を提供する  <input type="radio"/> 他の研究機関から試料・情報等の提供を受ける  <input type="radio"/> その他（ ））</p> <p><input type="checkbox"/> 既存の試料・情報等を利用する  <input type="radio"/> 既存の試料（血液、組織等）を利用する  <input type="radio"/> 既存の情報を利用する  <input type="radio"/> 他の研究機関へ試料・情報等を提供する  <input type="radio"/> 他の研究機関から試料・情報等の提供を受ける  <input type="radio"/> その他（ ））</p> <p><input type="checkbox"/> 試料・情報等は利用しない</p>
<p>インフォームド・コンセントの有無</p>	<p><input type="checkbox"/> あり  <input type="radio"/> 研究内容を文書で説明、文書で同意を得る（説明同意文書を申請時に添付）  <input type="radio"/> 研究内容を口頭で説明、口頭で同意を得る（その記録をカルテ等に記載）  <input type="radio"/> 研究内容を文書で説明、同意書に署名を得る（インタビュー）  <input type="radio"/> 電磁的方法等（方法： ））</p> <p><input type="checkbox"/> 代替方法により同意を受ける  <input type="radio"/> 研究内容を公開し、拒否権を保障する（情報公開文書を申請時に添付）  公開場所：  <input type="radio"/> 研究内容を文書で説明、アンケートの回収を同意に代える（アンケート）</p> <p><input type="checkbox"/> 手続き不要</p>

<p>個人情報の保護に関する対策</p>	<p>研究対象者のデータの匿名化の有無  <input type="checkbox"/> 匿名化し対応表を残さない  <input type="checkbox"/> 匿名化し対応表を残す  <input type="checkbox"/> 匿名化しない（その理由： _____）</p> <p>ヒトゲノム研究の有無  <input type="checkbox"/> ヒトゲノムを含まない          個人情報/対応表管理責任者（ _____ ）※ 研究責任者で可  <input type="checkbox"/> ヒトゲノムを含む          個人情報管理責任者（ _____ ）          対応表管理責任者（ _____ ）          対応表保管場所（ _____ ）</p>
<p>試料・情報の保管と廃棄</p>	<p>保管場所： _____</p> <p>保管期間： _____</p> <p>廃棄方法： _____</p>
<p>予定症例数</p>	<p><input type="checkbox"/> 当院の予定症例数 _____ 例  <input type="checkbox"/> 多施設共同研究：全体の症例数： _____ 例、当院症例数 _____ 例</p>
<p>研究の予定期間</p>	<p>総研究期間（データ解析まで含む）  <input type="checkbox"/> 承認日 ~ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日          （<input type="checkbox"/> 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日）</p> <p><input type="checkbox"/> 登録終了日：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日（前向き研究）  <input type="checkbox"/> 追跡期間： _____ か月（前向き研究）  <input type="checkbox"/> 調査対象期間：西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 ~ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日（後向き研究）</p>
<p>補償の有無</p>	<p>本研究に伴い研究対象者に健康被害等の有害事象が生じた場合の補償  <input type="checkbox"/> 補償なし              ○ 健康被害の発生しない研究              ○ 保険診療内で行われる研究  <input type="checkbox"/> 補償あり              ○ 多機関共同研究で研究代表者が保険に加入する              ○ 当院で保険に加入する：院内および院外ホームページをご参照下さい  <input type="checkbox"/> その他（内容： _____）</p>
<p>研究資金の有無</p>	<p><input type="checkbox"/> あり（資金源： _____）  <input type="checkbox"/> なし</p>
<p>本研究と企業等との関わり</p>	<p><input type="checkbox"/> 本研究に関与する企業等はない  <input type="checkbox"/> 本研究に関与する企業等がある</p>
<p>本研究に伴う利益相反などについて</p>	<p>利益相反自己申告書を提出してください  <input type="checkbox"/> 利益相反はない  <input type="checkbox"/> 利益相反がある</p>
<p>臨床研究データベースへの登録</p>	<p>介入研究の場合は要登録。非介入研究の場合は努力義務  <input type="checkbox"/> 登録済み（○当院で登録、○他施設で登録）  <input type="checkbox"/> 登録予定（○当院で登録、○他施設で登録）              ○ UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク 臨床試験登録システム）              ○ jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公開システム）              ○ 臨床研究情報ポータルサイト（国立保健医療科学院）              ○ その他（ _____ ）          登録番号（ _____ ）          公開URL（ _____ ）  <input type="checkbox"/> 登録しない  <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）</p>

研究成果の公表 ※当院主管研究の場合のみ記載	<input type="checkbox"/> 学会発表の予定 (○有、○無) <input type="checkbox"/> 論文投稿の予定 (○有、○無)
研修責任者の受講歴 研究分担者リストおよび受講歴	研究責任者及び分担者の受講歴 (申請には年1回の受講が必要) 研究責任者 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 院内研究分担者氏名と直近の研修の受講の有無 1) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 2) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 3) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 4) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 5) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 6) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 7) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 8) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 9) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 10) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
<input type="checkbox"/> 研究計画書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書、同意撤回書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 情報公開文書等	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書	西暦 年 月 日*1	
<input type="checkbox"/> 説明補助資料等	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 重篤な有害事象が発生した場合の対応に関する手順書 (□研究計画書に含む)	西暦 年 月 日*1	
<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 (□研究計画書に含む)	西暦 年 月 日*1	
<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト (他機関)	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書	西暦 年 月 日*2	
<input type="checkbox"/> 補償の概要 (□説明文書に含む)	西暦 年 月 日*2	
<input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書	西暦 年 月 日	
<input type="checkbox"/> その他*3	西暦 年 月 日	

\*1: 説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

\*2: 複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

\*3: 該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注) 本書式は研究責任 (代表) 医師が作成し、臨床研究倫理審査委員会 委員長に提出する。

注) 添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する。