

受付番号	
区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更

西暦 年 月 日

新規審査申請書 (臨床研究等)

公益社団法人鹿児島共済会南風病院
院長 末永 豊邦 殿

研究責任者
所属・職名： _____
氏 名 (署名)： _____
所属長 (署名)： _____

下記のとおり、臨床研究等を申請いたします。

記

課題名	
公開課題名	*臨床研究倫理審査委員会の議事録、ホームページ等で課題名を公開いたします。
研究の目的	
遵守する指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ()
研究の種類等	<input type="checkbox"/> 介入研究 ○ 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 ○ 手術 ○ 治療手技 ○ その他 () (デザイン) ○ 並行群間比較 ○ クロスオーバー試験 ○ 単群 ○ その他 () (ランダム化) ○ ランダム化 ○ 非ランダム化 (ブラインド化) ○ 二重盲検 ○ 単盲検 ○ オープン <input type="checkbox"/> 非介入

受付番号	
区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更

	<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> 観察研究<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 横断研究<input type="checkbox"/> コホート研究<input type="checkbox"/> ケースコントロール研究<input type="checkbox"/> 症例報告/症例集積研究<input type="checkbox"/> その他<input type="radio"/> アンケート<input type="radio"/> インタビュー<input type="radio"/> 委員会活動報告<input type="radio"/> その他 ()
侵襲性	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 侵襲あり<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり<input type="checkbox"/> なし
試料・情報の利用	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 新たな試料・情報等を利用する<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> 新たな診療情報を取得する<input type="radio"/> 新たな試料（血液、組織等）を採取する<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 ()<input type="checkbox"/> 既存の試料・情報等を利用する<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> 既存の診療情報を利用する<input type="radio"/> 既存の試料（血液、組織等）を利用する<input type="radio"/> 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 ()<input type="checkbox"/> 試料・情報等は利用しない
インフォームド・コンセントの方法	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 有<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> 研究への参加について文書で説明・文書で同意を得る(説明同意文書を申請時に添付)<input type="radio"/> 研究への参加について口頭で説明・同意を得る（その記録をカルテ等に記載）<input type="radio"/> 文書又は口頭で説明・アンケートの回答をもって同意となす<input type="checkbox"/> 無<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> 研究内容について情報公開・拒否権の保証（情報公開文書を申請時に添付） 公開場所：<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> 手続き不要

受付番号	
区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更

個人情報 の保護に 関する 対策	被験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: _____) <input type="checkbox"/> ヒトゲノムを含まない研究 個人情報/対応表管理責任者 (_____) ※研究責任者で可 <input type="checkbox"/> ヒトゲノムを含む研究 ※個人情報管理者は研究者以外で設定 個人情報管理責任者 (_____) 対応表管理責任者 (_____) 対応表保管場所 (_____)
試料、情報 の保管と 廃棄	保管場所: 保管期間: 廃棄方法:
研究の形態	<input type="checkbox"/> 公益社団法人鹿児島共済会 南風病院のみで行われる研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (当院研究者が代表研究者) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (当院研究者が分担研究者) ----- 多施設共同研究の場合の研究代表者 (所属機関、氏名)
研究の実 施場 所及 び 研究 分 担 者	<input type="checkbox"/> 公益社団法人鹿児島共済会 南風病院 / 研究分担者 (○別紙参照 ○以下記載) <input type="checkbox"/> 共同研究機関 / 研究分担者 (○別紙参照 ○以下記載)
倫理審査 委員 会 審 査 状 況	<input type="checkbox"/> 当院以外で、すでに倫理委員会が承認している研究 (承認結果を添付) <input type="checkbox"/> 未承認
予定症 例数	<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
研究期 間 症 例 登 録 終 了 日	研究期間 (調査、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) <input type="checkbox"/> 登録終了日: 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日 (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)

受付番号	
区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更

補償の有無	<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</p> <p><input type="checkbox"/> 補償無し</p> <p>○ 健康被害の発生しない研究</p> <p>○ 保険診療内で行われる研究</p> <p><input type="checkbox"/> 補償有り</p> <p>○ 多施設研究で研究代表者が保険に加入する</p> <p>○ 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</p> <p><input type="checkbox"/> その他（内容： ）</p>
研究資金の有無	<p><input type="checkbox"/> 有（資金源： ）</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p>
本研究と企業等との関わり	<p><input type="checkbox"/> 本研究に関与する企業等はない</p> <p><input type="checkbox"/> 本研究に関与する企業等がある</p>
本研究に伴う利益相反などについて	<p>利益相反自己申告書を提出してください</p> <p><input type="checkbox"/> 利益相反はない</p> <p><input type="checkbox"/> 利益相反がある</p>
臨床研究データベースへの登録	<p>介入研究の場合は登録（要）</p> <p><input type="checkbox"/> 登録済み（○当院で登録、○他施設で登録）</p> <p><input type="checkbox"/> 登録予定（○当院で登録、○他施設で登録）</p> <p>○ UMIN 臨床試験登録システム</p> <p>○ 日本医師会治験促進センター臨床試験情報登録システム</p> <p>○ 日本医薬情報センター臨床試験情報システム</p> <p>○ その他（ ）</p> <p>登録番号（ ）</p> <p>公開 URL（ ）</p> <p><input type="checkbox"/> 登録不要</p> <p>○ 探索的研究であり、研究者の権利・利益保護のため</p> <p>○ 非介入研究のため</p> <p>○ その他</p>
研究成果の公開予定等	<p><input type="checkbox"/> 学会発表の予定（○有、○無）</p> <p><input type="checkbox"/> 論文投稿の予定（○有、○無）</p> <p><input type="checkbox"/> 共同研究機関へのデータ提出</p> <p><input type="checkbox"/> その他</p>

(臨床研究) 様式 1

受付番号	
区分	<input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更

添付資料	<input type="checkbox"/> 研究計画書	(第 版, 年 月 日作成)
	<input type="checkbox"/> 研究の実施体制	(第 版, 年 月 日作成)
	<input type="checkbox"/> 説明文書	(第 版, 年 月 日作成)
	<input type="checkbox"/> 同意文書、同意撤回書	(第 版, 年 月 日作成)
	<input type="checkbox"/> 情報公開文書	(第 版, 年 月 日作成)
	<input type="checkbox"/> 説明補助資料	(第 版, 年 月 日作成)
	<input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書	
	<input type="checkbox"/> 試料・情報の提供に関する記録 (様式 11)	
	<input type="checkbox"/> 既存試料・情報の提供に関する届出書 (様式 12)	
<input type="checkbox"/> その他添付資料 ()		
研修の受講歴	研究責任者及び分担者の受講歴 (申請には年 1 回の受講が必要です)	
	研究責任者	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
	研究分担者	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

臨床研究倫理審査委員会開催日 (毎月第 1 木曜日予定) 資料の締切り日、研究保険加入に関することは、院内および院外ホームページに提示してあります。ご不明な点がございましたら、臨床研究支援室 (内線 5253 までご連絡下さい)