様式2

本書式は、システムで作成されます。

※倫理審査申請システムに指定された項目を入力すると、入力した内容が反映された様式が作成されます。ファイルは下書き用途のためにご利用ください。

西暦　　　　年 　月 日

臨床研究（新規・変更・その他）申請書

　広島大学臨床研究倫理審査委員会委員長　　殿

研究責任（代表）者

所属：

職名：

氏名：

下記のとおり，研究計画について倫理審査を申請いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 研究課題名 |  | |
| 2. 申請区分 | □　新規申請  □　変更申請（許可番号：　　　　　　　）　　　　　　　　□　その他（　　　　　　　　） | |
| 3. 研究責任者者及び研究者等 | 別紙参照 | |
| 4. 実施診療科 |  | |
| 5. 研究の種類 | 侵襲 | □　あり  □　軽微な侵襲あり  □　なし |
| 介入 | □　あり  □　なし |
| □　通常の診療を超える医療行為はない  □　通常の診療を超える医療行為がある | |
| 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」について  □　該当する内容を含む  □　該当する内容を含まない | |
| 6. 研究対象者 | □　患者  □　健常者 | |
| 研究対象者年齢：　歳以上，　歳以下 | |
| 7. 研究対象疾患 | □　悪性腫瘍性（疾患名：）  □　その他（疾患名：） | |
| 8. 予定症例数 | 本院　症例 （多機関共同臨床研究の場合：全体　症例） | |
| 9. 研究の実施期間 | 登録期間：実施許可日　～　西暦　年　月　日  総研究期間：実施許可日　～　西暦　年　月　日 | |
| 10. 研究の実施体制 | □　広島大学病院単独での研究  □　広島大学病院を主たる研究機関とする多機関共同研究（一括審査 □　あり □　なし）  □　他機関を主たる研究機関とする多機関共同研究（主研究機関：　　　　　　　　　　） | |
| 11. 本学で審査が必要な研究機関名 |  | |
| 12. 研究等に係る資金源 | □　寄附金  □　共同研究経費・受託研究経費（具体的に：）  □　省庁等の公的研究費（具体的に：）  □　助成金（具体的に：）  □　運営費交付金  □　その他（具体的に：） | |
| 13. 利益相反 | 「臨床研究に係る利益相反自己申告書」について  □　「有」に該当する研究者，研究者等がいる  □　「有」に該当する研究者，研究者等はいない | |
| 本研究に対する開示すべき利益相反 | |
| 14. 代諾者 | □　なし  □　あり  □ 疾患等による場合  □ 未成年の場合  □ 死者の場合 | |
| 15. 同意の取得方法 | □　文書による同意説明（同意説明文書，同意文書及び同意撤回文書）  □　研究の実施についての情報を公開（HP等への公開文書） | |
| 16. 個人情報の保護の方法 | 研究対象者の識別が　□　できる　□　できない  特定の個人を識別することができないように，個人情報等に含まれる記述等の全部又は一部を削除（他の記述等に置き換えることを含む）　□　する　□　しない  対応表　□　あり　□　なし  保護の方法（具体的に：） | |
| 17. 個人情報の開示 | 研究対象者又は代理人から，当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示を求められたとき  □　原則として開示する  □　一部開示しない  （理由：）  □　開示しない  （理由：） | |
| 18.健康被害の補償 | □　臨床研究保険へ加入している（又は加入手続中）  □　死亡・後遺障害補償金のみ  □　死亡・後遺障害補償金＋医療費・医療手当  □　医療費・医療手当のみ  □　臨床研究保険には加入していない  □　臨床研究保険の見積において，引受不可  □　使用する医薬品が「医薬品副作用被害救済制度対象除外医薬品」に該当  □　医療の提供等  □　その他（具体的に：） | |
| 19. 事前公表 | □　臨床研究実施計画・研究概要公開システム　jRCT　（ID：　　　　　　　　　）  □　国立大学附属病院長会議　UMIN-CTR （ID：　　　　　　　　　）  □　その他（　　　　　　　　　　）  □　事前公表しない  □介入を伴わない  □その他（理由：） | |
| 20. モニタリング・監査の有無 | □　モニタリング・監査ともに実施  □　モニタリングのみ実施  □　監査のみ実施  □　モニタリング・監査ともに実施しない（理由：） | |
| 21. 備考 |  | |

【別紙】

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究責任者（○）及び研究者等 | 所　　属 | 職　　名 | 氏　　名 | 教育・研修受講 |
|  |  |  | □ |
|  |  |  | □ |
|  |  |  | □ |
|  |  |  | □ |
|  |  |  | □ |
|  |  |  | □ |

|  |  |
| --- | --- |
| 連　絡　先  （担当者名等） | 所　　属　：  担当者名　：  内　　線　：  e-mail　　： |

（その他の添付資料）

□ 臨床研究実施計画書（作成年月日、版数）

□ 同意説明文書（作成年月日、版数）

□ 研究に用いる医薬品/医療機器の添付文書

□ 研究対象者等への情報公開文書 　　年　月　日付

□ 補助説明資料（資料名：　　　　　　　　　） 　　年　月　日付

□ 主たる研究機関の承認文書写し（機関名：　　　　　　 　） 　　年　月　日付

□ 変更対比表（研究の変更、修正時） 　　年　月　日付

□ その他（資料名：　　　　　　　　　　　　　　　） 　　年　月　日付