様式 研究16（Ver.202402)

受付番号：SGHIRB#

臨床研究倫理審査依頼書（一括）

西暦　　　　年　　月　　日

静岡県立総合病院 臨床研究倫理委員会

委員長　様

(研究責任者)

機関名：

氏名：

　下記の研究について、貴院の臨床研究倫理委員会に審査を依頼します。

依頼に当たり、次の(1)から(8)については、法及び指針等に則り、当実施研究組織にて保証いたします。

1. 研究に対する監督責任（実施/継続の許可、中止等）
2. 研究の適正な実施体制の確保（緊急時治療体制、利益相反管理、

個人情報管理等）

1. 研究責任者及び研究分担者等の研究倫理教育管理
2. 研究対象者の保護に関する研究者等への周知徹底
3. 研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置
4. 研究継続に関わる事象発生時における当倫理委員会への報告

および審査意見への適切な対応

1. 必要時厚生労働大臣への報告および公表
2. 審査申込後、本倫理審査以外に重複して倫理審査を受けないこと

(次頁へ続く)

|  |  |
| --- | --- |
| 1．研究課題名 |  |
| 2．研究代表者 | 機関名：静岡県立総合病院 |
| 部署：  氏名： |
| E-mail： |
| 3．共同研究機関/  研究責任者 | 機関名： |
| 部署： |
| 氏名： |
| E-mail： |
| 4．事務担当研究者  ※3.研究責任者と同一であれば記入不要 | 部署： |
| 氏名： |
| E-mail： |

|  |  |
| --- | --- |
| 必須項目 | 共同研究機関責任者判断 |
| 5．手順書・規程の整備 | □ 有  　※名称に関わらず準じる規程等があれば許容  　・研究実施に関する手順書  　・試料・情報の保管に関する手順書  　・安全性情報・有害事象に関する手順書  　・個人情報の管理に関する手順書  □ 無  ⇒ □ 代表機関の規程等に準じて実施する |
| 6．利益相反(COI)に関する管理体制 | □ 有  □ 無  　⇒ □ 他機関へCOI管理を依頼する  （依頼先：　　　　　　）  　　 □ 静岡県立総合病院へCOI管理を依頼する |
| 7．臨床研究に関する教育体制 | □ 有  □ 無  ⇒ □ 研究責任者、研究分担者及び研究に携わる者全員が必要な教育研修を受けている |
| 8．研究対象者からの相談窓口 | □ 有  □ 無  　⇒ □ 研究責任者が対応する |
| 9．外部の倫理審査委員会への審査依頼を可能と規定した文書 | □ 有  □ 無  ⇒ □ 文書はないが研究機関の長は了承している |
| 10．研究に用いた試料・情報の保管管理体制 | □ 適切な保管管理体制が整備されている  （研究計画書に従い、保管管理することが可能） |
| 11．個人情報の保護 | □ 生命・医学系指針を遵守して実施できる  （適切な安全管理処置を含む） |
| 備考： | |