様式　研究01(Ver.202403)

臨床研究倫理審査依頼書

　　西暦　　年　　月　　日

臨床研究倫理委員会　委員長　様

受付番号：SGHIRB♯

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1.課題名 |  | | | | | | | |
| 2.研究責任者 | 所属：  氏名：　　　　　　印  e-mail： | | | | | | | |
| 3.事務担当研究者  ※2.研究責任者と同一であれば記入不要 | 所属：  氏名：　　　　　　印  e-mail： | | | | | | | |
| 4.研究の概要と意義・目的(簡潔に) | | | | | | | | |
| 5.研究実施期間：　　実施許可日　～ | | | | | | | | |
| 6.適応外診療の有無 | □有(詳細を下欄に記載)  →臨床倫理委員会での審議が □必要　□不要  □無  ※通常診療で適応外診療を行い、それをﾚﾄﾛｽﾍﾟｸﾃｨﾌﾞｽﾀﾃﾞｨとする場合も「有」にチェックしてください。 | | | | | | | |
| 適応外診療の内容： | | | | | | | | |
| 7.研究実施形態 /審査方法 | □単施設研究 | | | | | | | |
| □多機関共同研究 | | 研究代表者が所属する研究機関 | □当院 | | 審査方法 | □全研究機関について一括審査  □一部機関について一括審査  （一括審査対象外機関名：　　理由：　　）  □全研究機関について個別審査  （理由：　　） | |
| □その他 | | 研究機関名：  研究代表者：  個別審査理由： | | |
| □症例報告　※1～4および13･14の項目のみ記入し、報告の概要を添付すること | | | | | | | |
| 8.侵襲 | □侵襲を伴う  □軽微な侵襲を伴う  □侵襲を伴わない  ※質問票やインタビューによる研究の場合、質問内容に心的外傷に触れる質問を含む場合は「侵襲あり」に該当。ただし、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ説明し、かつ、アンケートを匿名で収集したり、回答を拒否できる場合は「軽微な侵襲」に該当。 | | | | | | | |
| 9.介入 | □有  □無 | | | | | | | |
| 10.試料・情報の種類 (複数選択可) | □新規→（□人体取得試料・□人体取得試料以外）  □既存→（□人体取得試料・□人体取得試料以外）  ※残余検体又は診療の過程で得られた検査データ等の情報は取得した時期に関わらず｢既存｣に該当。  研究目的でない医療の際に上乗せして、あらかじめ研究に用いられることを目的として取得する場合には、｢新規｣に該当。 | | | | | | | |
| 11.検体保存 | □検体保存あり→ゲノム確認書提出  □検体保存なし | | | | | | | |
| 12.インフォームド・コンセントを受ける手続 | □紙媒体文書による説明及び同意  □電磁的文書による説明及び同意  □口頭説明及び口頭同意(説明又は同意のどちらか一方を口頭で行う場合を含む)  →(記録場所：　　　)  □オプトアウト（研究目的等の情報公開＋拒否機会の保障）  　　→公開方法：□ Web(研究機関HP)　 □ポスター掲示　□その他  □研究目的等の情報公開（拒否機会の保障はせず）  →公開方法：□ Web(研究機関HP)　 □ポスター掲示　□その他  □その他（　　　　　） | | | | | | | |
| 13.研究資金 | □有（14.に内訳記入）  　　→当院への振込み：□あり　□なし  □無 | | | | | | | |
| 14.研究資金の内訳 | □診療科の研究費(金額：　　円) | | | | | | | |
| □医学研究奨励事業(金額：　　円) | | | | | | | |
| □奨学寄附金(金額：　　円) | | | | | | | |
| □競争的資金(名称：　　　金額：　　円) | | | | | | | |
| □企業(企業名：　　　金額：　　円)　→企業研究に関する確認書を提出 | | | | | | | |
| □その他(　　　金額：　　円) | | | | | | | |
| 15.研究に関する登録（予定） | □有（□jRCT　□UMIN-CTR　□その他[　　　]）  □無  ※介入研究の場合は必須。それ以外の研究でも努力義務。 | | | | | | | |
| 16.研究結果の公表 (複数選択可) | □学会発表　□論文掲載　□その他（　　　） | | | | | | | |
| 17.組織(多人数の場合は別紙で提出) | | | | | | | | |
|  | 所　属 | 氏名 | | | 研修受講歴 | | | |
| 研究責任者 |  |  | | | □ eAPRIN 済 □ 未受講→審査開始前に受講必須  □上記以外の研修（　　　） | | | |
| 研究分担者 |  |  | | | □ eAPRIN 済 □ 未受講→審査開始前に受講必須  □上記以外の研修（　　　） | | | |
| 研究分担者 |  |  | | | □ eAPRIN 済 □ 未受講→審査開始前に受講必須  □上記以外の研修（　　　） | | | |
| 研究分担者 |  |  | | | □ eAPRIN 済 □ 未受講→審査開始前に受講必須  □上記以外の研修（　　　） | | | |
| 研究分担者 |  |  | | | □ eAPRIN 済 □ 未受講→審査開始前に受講必須  □上記以外の研修（　　　） | | | |
| 18.登録票及び症例報告書への記載内容（共同研究のみ） | | | | | | | | |
| カルテ番号 | □記載は必須 | | | | □項目はあるが必須ではない | | | □記載は不要 |
| 生年月日 | □記載は必須 | | | | □項目はあるが必須ではない | | | □記載は不要 |
| イニシャル | □記載は必須 | | | | □項目はあるが必須ではない | | | □記載は不要 |
| ※カルテ番号もしくは生年月日およびイニシャルは原則提供しない。提供を求められている場合は当院倫理委員会事務局へご相談ください。 | | | | | | | | |
| 19.特に審議を希望する点 | □有(　　　)  □無 | | | | | | | |
| 20.医事課との協議の必要性 | □すべて保険診療内で実施できる  □保険診療内では実施できない  **↓**　(次の項目もチェックすること)  料金徴収等のトラブル回避のため、医事課と協議が　□必要　□不要 | | | | | | | |
| 21.議事録概要の公表 | 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：  ※公開不可の妥当性を倫理委員会で審議 | | | | | | | |
| 22.看護研究のみ | 看護部臨床研究審査会承認印　印 | | | | | | | |
| 23.備考 |  | | | | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究倫理委員会事務局記載欄（以下は事務局が記入する） | |
| 倫理委員会における審査 | □ 不要（　　　　 年　　 月　　　日）  □ 要（承認日：　　　 　年　　　月　 　日） |