

整理番号

-

西暦

年

月

日

申請内容概要書（術式・その他）

成田赤十字病院倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

(所属・職名)

(氏名)

倫理委員会へ申請した研究等の概要を以下に記載いたします。

研究等名称		
研究等の区分	A	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究*1 → <input type="checkbox"/> 未承認・適応外 <input type="checkbox"/> 企業からの資金提供有 <small>*1 認定臨床研究審査委員会での審査が必要。</small>
	B	<input type="checkbox"/> 臨床研究(特定臨床研究以外) → <input type="checkbox"/> 医薬品又は医療機器を用いた侵襲性(軽微な侵襲を除く)がある介入研究 → <input type="checkbox"/> その他の(<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲が有る、 <input type="checkbox"/> 侵襲性が無い) 介入研究
	C	<input type="checkbox"/> 通常診療(治療・検査等*2で使用： <input type="checkbox"/> 未承認・適応外) <small>*2 倫理的検討を要する治療・検査等であるが研究ではないもの。</small> <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 診療記録等を後ろ向きに専ら統計処理等による研究
	<input type="checkbox"/> その他 ()	
発表予定の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
審議分類	<input type="checkbox"/> 患者が特定の診療行為を拒否したことが倫理上の問題となる場合 <input type="checkbox"/> 生殖医療(体外受精等) <input type="checkbox"/> 胎児診療・遺伝 <input type="checkbox"/> 脳死と臓器移植 <input type="checkbox"/> 患者の行動制限 <input type="checkbox"/> 観察研究(<input type="checkbox"/> 前向き、 <input type="checkbox"/> 後ろ向き) <input type="checkbox"/> その他 ()	
多機関共同研究の有無	<input type="checkbox"/> 当院のみ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究(<input type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 共同研究機関) (____施設承認、 ____症例実施) (西暦 ____年 ____月 ____日現在)	
期間及び症例数	当院への申請	試験全体(実施計画書の期間)
	承認日 ~ 西暦 ____年 ____月 ____日 ____例 <input type="checkbox"/> 未定	西暦 ____年 ____月 ____日 ~ ____年 ____月 ____日 (症例エントリー最終期限： 西暦 ____年 ____月 ____日) 施設数： ____施設 症例数：計 ____例 <input type="checkbox"/> 未定
費用の区分*3	<input type="checkbox"/> 研究医療費 <input type="checkbox"/> 研究費(<input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 保険診療範囲内 <input type="checkbox"/> その他 () <small>*3 試験薬、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する試験薬や検査等の名前とその費用の出所を () 内に具体的に記載すること。</small>	

研究分担者の所属・ 職名・氏名	
未承認薬等の臨床使用の場合は、「(臨床) 試験」とあるのを「(臨床) 使用」と適宜読み替えるものとする (以下同様)。	
研究の背景、目的 および必要性、問題点	<ul style="list-style-type: none"> ● 専門外の者にもわかりやすく記述する。 ● 参考文献・参考資料は肩番号をふり、参考文献リストを作成する (第 4 ページ目)。参考文献リスト中の“キーとなる 1~2 件の参考文献等のコピー”は参考文献リストの後に添付する。 ● 未承認薬等の臨床使用の場合には、患者さん個人 (イニシャル等の個人情報は含まない) の背景、経緯、薬剤等の臨床使用の必要性、薬剤の投与量・投与方法・投与期間・その後の継続の可能性などについても記載する。
通常診療	<input type="checkbox"/> 範囲内 <input type="checkbox"/> 範囲外
選択基準	
除外基準	
評価項目	
試験デザイン	
研究の流れ	
研究等における医学倫理的配慮について	<p>(1) 研究等の対象とする個人の人権擁護対策 (プライバシー確保の方法その他について具体的に帰すこと) :</p> <p>「プライバシーの保護については十分に配慮し、研究成果発表の際も氏名等が明らかになるようなことはない。」ことを記載。データの二次利用の有無についても記載する。健康被害の補償の有無とその内容 (補償保険への加入状況や医療費の補償の有無) についても概略を記載する。また、「賠償責任に備え、研究責任者 (医師) および研究分担者 (医師) は賠償責任保険に加入する。」ことを記載。</p> <p>(2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 :</p> <p>A : 説明文書の有無 (オプトアウトの場合は「無」を選択)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>B : 同意の取得方法</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 本人の署名入りの同意書を保管する</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 本人の同意の署名が記された診療録を保管する</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 本人の同意の署名が記された調査票を保管する</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 同意は得るが署名は求めず、カルテへ説明・同意の日時を記録する</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> 研究対象者等が拒否できる機会を保障する (オプトアウト)</p> <p style="padding-left: 20px;"><input type="checkbox"/> その他 ()</p>

	<p>(3) 被験者が未成年、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合の有無</p> <p><input type="checkbox"/> 無</p> <p><input type="checkbox"/> 有</p> <p>→ 「有」の場合は、該当する□にレ点を入れるまたは■にし、下記に対処方法を記すこと。</p> <p><input type="checkbox"/> 未成年</p> <p><input type="checkbox"/> 成年で十分な判断力のない場合</p> <p><input type="checkbox"/> 成年で意識のない場合</p> <p><input type="checkbox"/> その他たとえば病名に対する配慮が必要な場合</p> <p>→ 対処方法：</p> <p><input type="checkbox"/> 代諾者より同意を取得または研究拒否の申し出を受け付ける</p> <p><input type="checkbox"/> その他（ ）</p>
	<p>(4) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測：研究の安全性に対する配慮（有害事象発生時の対処方法、非治療群・休薬期等における不利益への配慮等）</p>
	<p>(5) その他（備考）研究資金、契約形態、知的財産権、利益相反事項などについて記載する</p>

【研究の概要】 詳細な実施計画書を作成し別途添付すること。

治療・検査等の方法	(入院の有無を含める)
併用療法等	(休薬、併用療法、禁忌・併用制限等)
検査・ 観察項目	(スケジュール表を適宜入れる)
予想される危険・ 不快と注意事項	
その他	先行する他の研究の治療成績（有効性・安全性）の概要
<p>【参考文献リスト】</p> <ul style="list-style-type: none"> • 本申請書（様式 1-4）に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる 1~2 件の参考文献についてはコピーを添付する。 • 引用の記載方法についての指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。 	