

## 倫理審査申請書

獨協医科大学日光医療センター  
生命倫理委員会委員長 殿

申請者

(所 属) 獨協医科大学日光医療センター 看護部

(氏 名)

(倫理講習受講番号)

所 属 長

(氏 名) 看護部長 鈴木 佳世子

受付番号 日光 N \_\_\_\_\_

課 題 名	
審査区分	<input type="checkbox"/> ①臨床研究法の特定期間以外での臨床研究の倫理審査 <input type="checkbox"/> 当院のみ <input type="checkbox"/> 当院代表 <input type="checkbox"/> ②人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査 <input type="checkbox"/> 当院のみ <input type="checkbox"/> 当院代表 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> ③看護研究に関する倫理審査 <input type="checkbox"/> ④臨床倫理に関する倫理審査(研究に該当しないもの) <input type="checkbox"/> ⑤未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用に関する倫理審査 <input type="checkbox"/> ⑥その他( )
添付書類 ( ) 作成年月日を記載	<input type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者リスト (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 又は 臨床倫理プロトコル (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 研究対象者への同意に関する書類 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 同意説明文書・同意書、 <input type="checkbox"/> 情報公開文書、 <input type="checkbox"/> 同意の記録 <input type="checkbox"/> 症例報告書(見本) (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> アンケート調査等の研究対象者への配布資料 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> 警告・禁忌に該当する適応外使用または医薬品以外の物等のヒトへの院内使用許可申請書 <input type="checkbox"/> 薬剤・治療等のエビデンスに関する資料(保険適応外の使用、未承認薬等を使用する場合も) <input type="checkbox"/> モニタリング・監査の手順書 (西暦 年 月 日付) <input type="checkbox"/> その他( ) —試料・情報のみを提供するものがある場合— <input type="checkbox"/> 他機関への試料・情報提供に関する届出書(参考様式 1) <input type="checkbox"/> 他機関への試料・情報提供に関する記録(参考様式 2)

1.介入の有無	<input type="checkbox"/> 無し(観察研究) <input type="checkbox"/> 有り(介入研究[前向き研究])
2.侵襲の有無	<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲有り <input type="checkbox"/> 有り
3.侵襲の判断根拠 (理由)	
4.観察研究の場合	<input type="checkbox"/> 横断研究 <input type="checkbox"/> 前向き研究(コホート研究) <input type="checkbox"/> 過去起点コホート研究 <input type="checkbox"/> 後ろ向き研究(ケース・コントロール研究) <input type="checkbox"/> その他( )
同意取得方法	<input type="checkbox"/> 同意説明文書による文書同意 <input type="checkbox"/> 情報公開 <input type="checkbox"/> 同意の記録 <input type="checkbox"/> その他( ) <input type="checkbox"/> 代諾可能 <input type="checkbox"/> 代諾不可 <input type="checkbox"/> アセント有 <input type="checkbox"/> アセント無 <被験者が未成年の場合>
臨床研究保険への加入	<input type="checkbox"/> 加入済 <input type="checkbox"/> 未加入 <input type="checkbox"/> 該当なし
診察費用	<input type="checkbox"/> 全て保険診療範囲内 <input type="checkbox"/> 一部保険診療範囲外 } (対象薬・検査: ) <input type="checkbox"/> 全て保険診療範囲外 } (負担方法: ) <input type="checkbox"/> 該当なし
謝礼等	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり( )
利益相反	<input type="checkbox"/> あり → 資金原( ) 契約書( <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり 契約先: ) <input type="checkbox"/> なし
研究費への資金振込	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり(資金源: )