

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

(氏 名)

(倫理講習受講番号)

所 属 長

(氏 名)

受付番号

課 題 名	
審査区分	☐ ①臨床研究法の特定臨床研究以外の臨床研究の倫理審査 ☐ 当院のみ ☐ 当院代表 ☐ 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 ☐ 当院のみ ☐ 当院代表 ☐ 共同研究機関 ☐ ③看護研究に関する倫理審査 ☐ ④臨床倫理に関する倫理審査(研究に該当しないもの) ☐ 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 ☐ ⑥その他()
添付書類 () 作成年月日を記載	☐ 研究分担者・研究協力者リスト (西暦 年 月 日付) ☐ 研究実施計画書 又は 臨床倫理プロトコル (西暦 年 月 日付) ☐ 研究対象者への同意に関する書類 (西暦 年 月 日付) ☐ 同意説明文書・同意書、 ☐ 情報公開文書、 ☐ 同意の記録 ☐ 症例報告書(見本) (西暦 年 月 日付) ☐ 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) ☐ 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 ☐ 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) ☐ モニタリング・監査の手順書 (西暦 年 月 日付) ☐ その他() —試料・情報のみを提供するものがある場合— ☐ 他機関への試料・情報提供に関する届出書(参考様式 1) ☐ 他機関への試料・情報提供に関する記録(参考様式 2)

●審査区分が①及び②に該当した場合下記を併せて作成すること

審査区分①の場合 *「臨床研究法」遵守努力義務の対象研究	☐ 医薬品医療機器等法で未承認又は適応外の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として用いる研究ではない ☐ 企業等から研究資金等の提供※を受けて、当該企業の医薬品等（医薬品、医療機器、再生医療等製品）を評価対象として実施する研究ではない ※寄附金を研究資金等として使用する場合は「研究資金等の提供」に該当する ※※上記2つ共にチェックが入らいと <u>特定臨床研究</u> に該当します
審査区分②の場合	1～4 について記載すること（但し 4 は観察研究のみ）
1.介入の有無	☐ 無し（観察研究） ☐ 有り（介入研究[前向き研究]）
2.侵襲の有無	☐ 無し ☐ 軽微な侵襲有り ☐ 有り
3.侵襲の判断根拠（理由）	
4.観察研究の場合	☐ 横断研究 ☐ 前向き研究（コホート研究） ☐ 過去起点コホート研究 ☐ 後ろ向き研究（ケース・コントロール研究） ☐ その他（ ）
同意取得方法	☐ 同意説明文書による文書同意 ☐ 情報公開 ☐ 同意の記録 ☐ その他（ ） ☐ 代諾可能 ☐ 代諾不可 ☐ アセント有 ☐ 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	☐ 加入済 ☐ 未加入 ☐ 該当なし
診察費用	☐ 全て保険診療範囲内 ☐ 一部保険診療範囲外 }（対象薬・検査： ） ☐ 全て保険診療範囲外 }（負担方法： ） ☐ 該当なし
謝礼等	☐ なし ☐ あり（ ）
利益相反	☐ あり → 資金原（ ） 契約書（ ☐ なし ☐ あり 契約先： ） ☐ なし
研究費への資金振込	☐ なし ☐ あり（資金源： ）