

事務局 記載欄	受付日 :	受付番号 :
------------	-------	--------

(倫理) 様式 1 号

西暦●年●月●日

【記入例】製造販売後調査  
(使用成績調査等)の実施

審議申請書

兵庫県立がんセンター院長 様  
兵庫県立がんセンター倫理審査委員会 委員長 様

研究責任者  
所属・職名 ○○科 部長  
氏名 明石 花子  
申請者  
所属・職名 ○○科 部長  
氏名 兵庫 太郎

【依頼者】  
名称 □□株式会社  
代表者 社長 鳴門 三郎

1. 審査事項	<input type="checkbox"/> 委員会審査 <input type="checkbox"/> 臨床研究等実施の適否 <input type="checkbox"/> 臨床研究等継続の適否 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	<input checked="" type="checkbox"/> 迅速審査 <input checked="" type="checkbox"/> 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの <input type="checkbox"/> 学会発表、論文発表等の可否		
※項目No.3~15で該当しない項目については記載不要です。			
2. 申請課題名	※※※の特定使用成績調査		
3. 研究形態	<input type="checkbox"/> 多機関共同研究 (一括審査: <input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当) <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> 単独研究 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 使用成績調査等 <input checked="" type="checkbox"/> 特定使用成績調査 <input type="checkbox"/> 副作用詳細調査等 <input type="checkbox"/> その他企業依頼による調査・研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
4. 研究分担医師	(所属・氏名) ○○科 淡路 次郎		
5. 予定症例数	研究全体 : 症例	当院 : <input checked="" type="checkbox"/> 症例	コメントの追加 [コ1]: 契約症例数をご記載ください。
6. 研究期間	承認日 (あるいは西暦 年 月 日) ~ 西暦●年●月●日		
7. 共同研究者 (代表)	(所属・氏名)		
8. 研究依頼者	(代表者) 所在地 : 名称 : 代表者名 : (担当者) 所在地 : 名称 : 連絡先 : 担当者名 :		
9. 適用となる指針	<input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(旧指針) <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(新指針) <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input checked="" type="checkbox"/> 適用となる指針なし		
10. ヒトゲノム解析	□ 該当	□ 非該当	コメントの追加 [コ3]: 必ずご記載ください。
11. 介入の有無	□ 有【□医薬品 □手術 □放射線 □その他 ( )】		<input checked="" type="checkbox"/> 無
12. 当院ホームページ等 情報公開の有無	□ 有	□ 無	※情報公開の必要性については『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』第4章 第8条を参照

## (倫理) 様式 1 号

1 3. 臨床試験 登録の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 登録予定	■ 無
	登録先 : <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> UMIN-CTR <input type="checkbox"/> その他 ( ) 登録No. : 【 】		
1 4. COI 報告の有無	<input type="checkbox"/> 有 【 <input type="checkbox"/> がん研究助成金 <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input type="checkbox"/> その他 ( )】		■ 無
1 5. 委託料	■ 有 【 <del>￥●●(内消費税及び地方消費税￥●●)</del> <del>(1 調査あたり￥●●(内消費税及び地方消費税￥●●)</del> 】		□ 無
1 6. 研究結果の公開	<input type="checkbox"/> 公開する <input type="checkbox"/> 学会発表 (学会名 : 開催日 : 西暦 年 月 日 ~ 月 日) <input type="checkbox"/> 論文発表 (投稿先 : ) <input type="checkbox"/> その他 ( )		<input type="checkbox"/> 公開しない
1 7. 研究の概要	(背景・目的・方法・対象等、簡潔に記載すること。)		
1 8. 倫理的事項	(同意取得方法・個人情報の保護への取り組み・検体の取扱等記載すること。)		
1 9. 添付書類	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書		<input type="checkbox"/> 同意説明文書 (作成日及び版数を記載すること)
	<input type="checkbox"/> 質問票		<input type="checkbox"/> 登録票
	<input type="checkbox"/> その他 • ( ) • ( ) • ( )		
2 0. 備考			

## 倫理審査委員会 新規申請事前チェックリスト (臨床試験用)

コメントの追加 [コ4]: チェックリストは提出不要です。

<b>① 匿名化</b>		
匿名化を行っていますか? (カルテ番号、氏名、イニシャル、生年月日は使用不可。ただし、生年月は使用可)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
匿名化は院内で行いますか? (対応表を外部へ提供不可)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
<b>② 事前準備について</b>		
審議申請書に記載漏れはありませんか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
公開データベース (UMIN 等) への登録の有無について確認していますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
臨床研究を実施するにあたり関連部署への連絡は済んでいますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
<b>③ インフォームド・コンセントについて</b>		
<input type="checkbox"/> 同意説明文書を用いる (④へお進み下さい) <input type="checkbox"/> ホームページ等に研究情報を公開する (⑤へお進み下さい。)		
<b>④ 同意説明文書について</b>		
同意説明文書のヘッダーに「作成日」と「版数」を記載していますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
同意書の宛名は『兵庫県立がんセンター 院長 様』にしていますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
当院内の委員会名に誤りはありませんか? (倫理審査委員会・COI 委員会 等)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
下記 5 点を同意説明文書に記載していますか?	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	
<ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究への参加は任意であること。</li> <li>・参加しない場合でも不利益を被ることはないこと。</li> <li>・参加しない場合の治療法について明記すること。</li> <li>・同意の撤回が隨時可能であること。</li> <li>・同意を撤回した場合でも不利益を被ることはないこと。</li> </ul>	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
患者さんに直接メリットとならないことは同意説明文書の「参加するメリット」項目へ記載していませんか? (記載が必要な場合は同意説明文書の冒頭に記載すること。) 【例】: また将来の●●がん患者さんのためによりよい治療に役立つための情報が、この臨床試験の結果から得られることも期待しています。	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
臨床研究に参加した際の患者さんの費用負担について記載していますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
検体や資料 (診療情報、検査データ、アンケート票等) の『保管場所』『保管期間』『廃棄方法』を記載していますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
健康被害が発生した場合でも経済的補償がないことを記載していますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
遺伝子カウンセリングは必要ですか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
遺伝子カウンセリングを実施する場合は施設名を記載していますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
研究資金源を把握・記載していますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
<b>⑤ ホームページ等による研究情報公開について</b>		
情報を公開する際は「試験名」「研究の対象」「研究目的・方法」「研究に用いる試料・情報の種類」「利益相反」「問い合わせ先: 住所・電話番号・担当者の所属・氏名」「参加を希望しない場合は拒否が可能であること」「参加を拒否した場合でも患者さんに不利益は生じないこと」を記載しますか?	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ