**臨床研究に関する実施申請書**

独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター院長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　臨床研究実施申請者

　　　　　　　　　　　 所属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名： 　　　印

下記の臨床研究の実施について許可申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究代表者名  （所属） |  |
| 研究協力者名  （所属） |  |
| 研 究 課 題 名 |  |
| 西暦 年 月 日　申請 |
| 研　究　期　間 | 申請承認日　～　西暦　　年　　月　　日 |
| 研究種別等 | □侵襲を伴う研究  　□介入あり（モニタリング必須）　　　□介入なし  □侵襲を伴う研究（軽微な侵襲）  　□介入あり　　　　　　　　　　　　　□介入なし  □侵襲を伴わない研究  　□介入あり  　□介入なし（　□人体取得試料　　□人体取得試料以外　）  □アンケート調査  　対称：□患者　□職員　□その他（　　　　　　　　　　）  □その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備　 　考 |  |

独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター研究計画書

西暦　　　　年　　月　　日提出

独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター院長　殿

　　所　 属：

申 請 者　職　 名：

氏 　 名 ：　　　　　印

独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター倫理審査委員会規程による審査を申請します。

|  |
| --- |
| １ 研究の名称    　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※受付番号  ２ 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）  代表者氏名　　　　　　　　所属　　　　　　　職名  　　　共同担当者　　　　　　　　所属　　　　　　　職名  　　　　　　　　　　　　　　　　所属　　　　　　　職名    ３ 研究の目的及び意義  ４ 研究の方法及び期間  ５ 研究対象者の選定方針  ６ 研究の科学的合理性の根拠  ７ 倫理指針第 12 の規定「インフォームド・コンセントを受ける手続等」（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）の概要。  ※文書によりインフォームド・コンセントを受ける場合は、必ず当該文書を添付のこと。  ※オプトアウトを行う場合は、オプトアウト文書を添付のこと。  ８ 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）  ９ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策  １０ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法    １１ 研究機関の長への報告内容及び方法  １２ 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況  １３ 研究に関する情報公開の方法  １４ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  １５ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）  １６ インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）  １７ 第 12 の５の規定による研究を実施しようとする場合（同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続）には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法  １８ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容  １９ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応  ２０ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容  ２１ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応  ２２ 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い  ２３ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法  ２４ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容  ２５ 第 20 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順  ２６．ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、遺伝子情報の開示に関する考え方  ２７．ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、遺伝子情報の安全管理の方法  ２８．ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合、遺伝カウンセリングの必要性およびその体制について |

注意事項　１　１～２８は必ず記入し、一部印刷、捺印の上、治験管理室に提出すること。さらにファイルをメールまたはメディアに保存し治験管理室に提出すること。

　　　　　　２　審査対象となる別添資料があれば、全て添付すること。（別添資料添付漏れのある場合審査できません。）

　　　　　　３　＊印は記入しないこと

様式2－1

**同　意　書**

独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター院長　　殿

この度、私は「　　　　　　　　」（研究代表者　　　　　　）に関する研究について、研究代表者（　　　　　）から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します（確認のため各項目にチェックしました）。

□１）「研究の目的と意義及び方法と期間」

□２）「研究対象者として選ばれた理由」

□３）「研究への参加が任意で、同意しなくても、あるいは同意した場合であっても随時撤回でき、その後に何ら不利益を受けることはないこと」

□４）「研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益」

□５）「研究に関する情報公開と、研究の方法に関する資料を入手できること」

□６）「個人情報の取扱いと、資料・情報の保管および廃棄方法」

□７）「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」

□８）「研究対象者およびその関係者からの相談等への対応」

□９）「費用負担、健康被害に対する保障の有無について」

□10) 「研究対象者から得られる資料・情報が将来の研究のために用いられる可能性」

署名欄

同意日　西暦　　　年　　　月　　　日

住所　〒

電話番号

**生年月日：　明治・大正・昭和・平成・西暦　　　　　年　　　　月　　　日**

本人氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

代諾者氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　（続柄　　　　　）

説明日　西暦　　　年　　　月　　　日

所属　　独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター

研究代表者名　　　　　　　　　　　　　　　　（署名）

＊この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。御不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

**様式２－２**

**同　意　撤　回　書**

**国立病院機構**

**まつもと医療センター院長　殿**

**記**

**この度、私は研究「　　　　　　　　」（研究代表者　　　　　　　　　　）への参加同意を撤回いたします。**

**以上　署名欄**

**西暦　　　　年　　　月　　　日**

**住所**

**生年月日：　明治・大正・昭和・平成・西暦　　　　　年　　　　　月　　　　日**

**本人署名：**

**代諾者署名：　　 　　　　　　　　　　　　　　　（続柄：　　　　　　　　）**

**同意撤回の意思を確認いたしました。**

**西暦　　　　年　　　月　　　日**

**施設研究責任者：国立病院機構まつもと医療センター**

**署名**

***（＊研究者は本意思の確認書のコピ-1部を必ず受け取り保管してください）***

様式４

**独立行政法人国立病院機構まつもと医療センター倫理審査結果通知書**

<院長→研究責任者>

西暦　　　　年　　　月　　　日

　　　　　　　　　　　　　　独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター

　　　　　　　　　　　　　 院長　　北野　喜良 印

倫理審査委員会で審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 代　　表　　者 |  |
| 課　　題　　名 |  |
| 実施予定期間 | 西暦　 　 年　　月　　日　～ 西暦 　　年 　月 　日 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 指示・  決定の内容 | 事項 | □臨床研究の実施  □臨床研究計画書等の改訂  □臨床研究の継続  □臨床研究計画書の逸脱に関する妥当性  □その他（ 　　　　　　　　　　 ） |
| 判定 | □承認 　□条件付承認 　 □却下　 □取消　□継続審議 □非該当 |
| 条件・理由等 |  |
| 備　　　　考 |  |

様式5　（研究責任者→院長）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（中止・中断時も提出）

西暦　　　　年　　　月　　　日

**研究終了報告書**

独立行政法人国立病院機構

まつもと医療センター院長　　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　職名：

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　氏名：　　　　　　　　　　印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 申　　請　　者 |  |
| 研 究 課 題 名 |  |
| 登録番号　　　　　　　　　　　 西暦　　　　　年　　　月　　　日　承認 |
| 研　究　期　間 | 西暦　　　　年　　月　　日～西暦　　　　　年　　月　　日 |
| 研究結果の概要  研究を中止・中断 した場合、理由を 記載する。 |  |
| 備　 　考 |  |