

## 倫 理 審 査 申 請 書 ( 臨 床 研 究 計 画 用 )

長崎みなとメディカルセンター  
院 長 殿

所属 \_\_\_\_\_

職名 \_\_\_\_\_

研究等責任者 \_\_\_\_\_ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

審査対象	臨床研究計画 ・介入の有無 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ) ・侵襲の有無 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 無 ) その他 ( _____ )
課題名	
研究等概要	(1) 研究の概要(背景や目的も含め具体的に)
	(2) 試料等提供者(ボランティア、患者等)及び選定方針
	(3) 方法(単施設又は多施設の別、介入の有無、前方視又は後方視の別、侵襲の有無等)
研究等実施場所	
研究等実施予定期間	年 月 日 ~ 年 月 日
症例数	※多施設共同研究の場合は、全体症例数及び研究等責任者担当症例数を記載すること
倫理的配慮等	(1) 倫理的問題点等

	(2) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護	
	(3) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益	
試料等提供者に対する健康被害の補償	<input type="checkbox"/> 有 (内容 : ) <input type="checkbox"/> 無	
個人識別情報を含む情報の保護の方法		
インフォームド・コンセントの方法	(1) 同意の取得方法	<input type="checkbox"/> 文書 IC <input type="checkbox"/> 口頭 IC + 記録作成 <input type="checkbox"/> 情報公開 + 拒否権の保障 (オプトアウト)
	(2) 代諾者の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	(3) インフォームド・アセントの有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
倫理委員会ホームページへの情報公開	<input type="checkbox"/> 原則公開 <input type="checkbox"/> 非公開 (理由 : )	
研究資金等の出所 (研究費等の種別等)		
倫理講習受講 (ICR, CITI 等)	(1) 受講先 : (2) 受講番号 : ※受講が無い場合 : 受講予定 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )	
その他特記事項		

## 備考

1 審査の対象となる研究等の計画書(ヒト幹細胞を用いる臨床研究である場合は、ヒト幹細胞指針に基づく実施計画書等)、研究対象者等への同意説明文書、同意書等を添付すること。