

(様式1-a)

国立病院機構医王病院
臨床研究倫理審査申請書

令和 年 月 日 提出

国立病院機構 医王病院 院長 殿

申請者
所属
職名

国立病院機構医王病院倫理審査委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名
2. 代表者氏名 所属 職名
3. 共同担当者 (共同研究施設 <input type="checkbox"/> 有(下記に全ての施設代表者を記載) <input type="checkbox"/> 無) 所属 職名
4. 臨床研究の実施計画の概要(詳細は別紙・研究計画書に記載) (1)目的 (2)対象及び方法(目標対象症例数含む) (3)実施場所及び期間 実施場所: 期間:臨床研究倫理審査承認日～ 年 月 日 (4)臨床研究に関する特筆すべき倫理上の問題点 <input type="checkbox"/> 特筆する点はない. 研究実施計画全般にわたり, 審査を希望. <input type="checkbox"/> 有:内容
5. 研究の種類 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」によるところの, (1)侵襲の有無 <input type="checkbox"/> 軽微ではない侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし (2)介入の有無 <input type="checkbox"/> 介入を行う <input type="checkbox"/> 介入を行わない (3)対象者の人体から試料採取の有無等 <input type="checkbox"/> 人体へ侵襲性あり <input type="checkbox"/> 人体から非侵襲的な試料採取 <input type="checkbox"/> 人体から試料採取なし

(様式1-a)

6. 対象となる個人から同意を取得する方法

文書で説明, 文書同意 口頭で説明, 同意は診療録に記載 個人からの同意取得は不要

7. 費用

(1) 資金源 医王病院臨床研究費 その他:内容

(2) 患者の費用負担 有(保険診療) 一部有 無 その他:内容

(3) 補償に対する保険加入予定 有 無

(4) 利益相反の有無 無 有:内容

8. 添付書類(別添資料)

研究実施計画書 対象者への説明書 対象者の同意書 対象者の同意撤回書
 情報開示のための文書

9. その他

注意事項 1 1～8は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 2 別添資料は全て添付すること。(別添資料添付漏れがある場合審査できません。)