

臨床研究計画審査依頼書

町立中標津病院

倫理委員会委員長 様

町立中標津病院

研究責任者 診療科

氏名

印

（氏名記載は自署のこと）

臨床研究の実施に関して審査をお願いします

① 研究課題：

② 研究期間：

研究場所：

③ 研究の概要（目的・対象者・方法・予想される効果）なお、対象者は人数、患者か健康者の別を明記すること

参考文献：

④ 倫理面及び個人情報保護法に関し、配慮する事項

⑤ 対象となる指針

1. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
2. 上記以外（ ）

⑥ 利益相反について

1. あり 2. なし

⑦ 審査区分（該当する部分に○をつける）

- ## 1. 通常審査

- ## 2. 迅速審査

イ：ほかの研究機関と共同で実施される研究（既に、当該研究について、共同研究機関の倫理委員会で審査され通過しているもの）

ロ：研究計画の軽微な変更、または、研究機関の延長に関する審査

ハ：侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

二：軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

3. 侵襲の有無、 1. 侵襲あり 2. 軽微な侵襲 3. 侵襲なし

(侵襲ありの場合、その内容：)

4. 介入の有無 1. 介入あり 2. 介入なし

(介入ありの場合、その内容：)

⑧ 被検者からの同意について

1. 書面または口頭で同意を得る
2. オプトアウト（以下に該当するものをチェックする）

あ：拒否権を保証する

い：回答（返答）をもって同意を得られたものとする

う：情報通知を行う（被検者に情報を説明し、通知する）

え：情報公開を行う

説明の具体的内容について別紙に記載し提出すること

(なお、被検者が未成年者、成人で十分な判断能力ない場合は対処する方法を記載すること)

⑨ 研究によって被検者に生じうる危険と不快に対する配慮、対策、個人情報の漏洩防止策について記載

⑩ 病院、または、研究者が負担しなければならない費用の記載

⑪ その他必要事項（特にこの研究をしたい経緯、意図について記載のこと）