

## 審査申請書 (□新規 □変更)

年 月 日

地方独立行政法人大阪府立病院機構  
 大阪はびきの医療センター  
 医学研究倫理委員会 委員長 様

申請者 所属  
 氏名

印

大阪はびきの医療センター医学研究倫理委員会要綱による審査 (□審査 □迅速審査) を申請します。

1 研究・医療行為等課題名：			
2 公開用課題名 (1と同じ場合は省略)：			
3 研究実施施設 <input type="checkbox"/> 自機関のみの自主研究 (該当箇所に <input checked="" type="checkbox"/> ) <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 (当センターが <input type="checkbox"/> 研究代表施設 / <input type="checkbox"/> 研究分担施設) <input type="checkbox"/> 研究協力 (研究機関に試料・情報の提供のみを行う) <input type="checkbox"/> その他 ( )			
4 研究代表者 <small>(自機関のみの研究の責任者、多機関共同研究・研究協力の場合の主機関を記載)</small>	氏名	所属	職名
5 研究分担者 <small>(多機関共同研究における自施設内責任者)</small>	氏名	所属	職名
研究者等 <small>(自施設内研究者)</small>	氏名	所属	職名
6 研究等の種類：(該当箇所に <input checked="" type="checkbox"/> ) <input checked="" type="checkbox"/> <b>人を対象とする医学系研究</b> 1) 試料・情報の取得方法について <input type="checkbox"/> 新たに試料・情報を取得する研究 介入： <input type="checkbox"/> なし ( <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 保険適用承認薬で適応内使用 <input type="checkbox"/> 保健適応未承認薬もしくは適応外使用 (⇒認定臨床研究審査委員会の審査が必要) <input type="checkbox"/> その他 ( )			

侵襲性： 侵襲（軽微な侵襲を除く）あり

軽微な侵襲性あり

なし

既存試料・情報を取得する研究

人体から取得された試料： なし  あり

2) 試料・情報の取扱い

自機関の試料・情報を自機関で使用する。

自機関の試料・情報を多機関へ提供する。（提供先： 国内  海外）

多機関の試料・情報の提供を受けて行う。

3) 個人情報提供に関する事項

個人情報の提供を行わない

個人情報の提供を行う

4) その他

( )

**治験における薬理遺伝学研究**

**【添付書類】**

**人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針による審査対象研究**

計画書  説明文書  同意文書  同意撤回文書  症例調査用紙  情報公開資料

確認事項申請書（様式2-1）

**治験における薬理遺伝学研究**

計画書  説明文書  同意文書  同意撤回文書  症例調査用紙  情報公開資料

確認事項申請書（様式2-2）

**その他（例：主機関の研究実施許可書、主機関作成の計画書、アンケート調査票、参考文献など）**

( )

7 迅速審査の要件：

多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関の倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合

（※ 他機関における承認書を添付すること）

計画書の軽微な変更に関する審査（下記にもチェックをお願いします）

（ 研究者等の所属又は職名の変更  研究協力者の追加または削除  誤記の修正  その他）

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

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

治験における薬理遺伝学研究

8 研究・医療行為等課題の概要：（200字程度）

9 研究実施期間：医学研究倫理委員会承認後～ 年 月 日まで

10 研究の対象及び実施場所：

研究の対象：

<input type="checkbox"/> 研究の実施場所 <input type="checkbox"/> 大阪はびきの医療センター 診療科名 (●●●●) <input type="checkbox"/> その他 ( )	
1 1 研究における 医学倫理的 配慮について：	① 研究の対象とする個人の人権の擁護 <input type="checkbox"/> ヘルシンキ宣言を遵守する <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を順守する
	② 被験者に説明し、同意を得る方法 <input type="checkbox"/> 文書にて説明し、自由意思による同意を文書で得る <input type="checkbox"/> 口頭にて説明し、自由意思による同意を得た旨、カルテに記載する <input type="checkbox"/> 電子媒体にて説明し、自由意思による同意を電子媒体で得る <input type="checkbox"/> オプトアウトにより情報を公開する (方法： ) <input type="checkbox"/> その他 ( )
	③ その他 データの匿名化について <input type="checkbox"/> データを扱う際は匿名化を行い、施設外に個人情報を持ち出さない <input type="checkbox"/> その他 ( ) データの保管場所： ●●●● データの保管期間 <input type="checkbox"/> 研究の終了報告日から5年を経過した日又は当該研究結果の最終の公表報告日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間 <input type="checkbox"/> その他 ( )
1 2 モニタリング・監査 <input type="checkbox"/> 該当 (介入研究であり、侵襲性を伴う研究である) <input type="checkbox"/> モニタリング・監査を行う <input type="checkbox"/> モニタリングのみ行う <input type="checkbox"/> 非該当 (介入研究でないまたは、介入研究だが軽微な侵襲性を伴う研究である)	
1 3 研究の登録 (介入を伴う研究を実施する場合は、当該研究に係る臨床研究計画を指定のデータベースに登録しなければならない。) <input type="checkbox"/> jRCT 臨床研究実施計画・研究概要公開システムに登録する <input type="checkbox"/> UMIN 臨床試験登録システムに登録する <input type="checkbox"/> 日本医薬情報センター又は日本医師会に登録する <input type="checkbox"/> 多機関共同研究の代表機関が登録する <input type="checkbox"/> 登録しない (理由： )	
1 4 利益相反申告書の提出 <input type="checkbox"/> 当該審査申請書に添付 <input type="checkbox"/> 定期報告提出済 (報告時より変更なし)	
1 5 研究の資金源 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 公的資金 (科研費、AMED 研究費等) (名称： ) <input type="checkbox"/> 民間資金 (民間助成金等) (名称： ) <input type="checkbox"/> 資金提供をうける研究費 <input type="checkbox"/> 契約あり (契約先： ) <input type="checkbox"/> 契約なし <input type="checkbox"/> 診療科の研究費 <input type="checkbox"/> その他 (具体的名称： )	

16 臨床研究に伴う補償

- 補償なし
- 健康被害発生時は適切な医療を提供する
- 臨床研究保険に加入する
- 医師賠償責任保険にて対応
- 医薬品副作用被害救済制度の対象

17 相談実施体制（遺伝カウンセリングの必要性）

- なし
- あり（実施体制：\_\_\_\_\_）

18 研究薬品等管理責任者：

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

19 記録等保存責任者：

所属 \_\_\_\_\_ 職名 \_\_\_\_\_ 氏名 \_\_\_\_\_

20 経過の報告（様式3-2） 年1回（毎年度末） その他（\_\_\_\_\_）

21 変更内容（以前承認された課題内容が変更になった場合に記載）：

承認課題番号：\_\_\_\_\_ 承認年月日：\_\_\_\_\_

【変更内容】