

審査区分	<input type="checkbox"/> 委員会審査	<input type="checkbox"/> 迅速審査	<input type="checkbox"/> 緊急審査	登録番号
区分	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究	<input type="checkbox"/> 非特定臨床研究	<input type="checkbox"/> その他	
	<input type="checkbox"/> 医薬品	<input type="checkbox"/> 医療機器	<input type="checkbox"/> 再生医療等製品	

西暦 年 月 日

## 倫理審査申請書 ( 新規 変更 継続 その他 )

日本海総合病院  
病院長 橋爪 英二 殿

研究責任者 所 属  
職 名  
氏 名

(記名押印又は署名)

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構倫理審査委員会による審査を申請します。

1. 課題名	
2. 申請内容	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究 ( <input type="checkbox"/> 未承認又は適応外医薬品・医療機器等使用・ <input type="checkbox"/> その他 ) <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療 ( <input type="checkbox"/> 学会予定 ) <input type="checkbox"/> 変更申請 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 同意説明書 <input type="checkbox"/> 研究者 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象⇒有害事象報告書にて詳細報告 <input type="checkbox"/> 継続審査⇒実施状況報告書にて詳細報告 <input type="checkbox"/> 終了報告 <input type="checkbox"/> その他 ( )
3. 申請資料 (申請時に添付)	<input type="checkbox"/> 研究実施計画書(人を対象とする医学系研究の場合は必須) <input type="checkbox"/> インフォームドコンセントに関する文書 <input type="checkbox"/> 同意・説明書文書 <input type="checkbox"/> 情報公開用文書 <input type="checkbox"/> 同意撤回書 <input type="checkbox"/> システム画面 <input type="checkbox"/> オプトアウト文書 <input type="checkbox"/> 医薬品等添付文書 <input type="checkbox"/> その他 ( )
4. 研究対象者 及び予定者数	
5. 研究実施期間	倫理審査委員会承認日より 西暦 年 月 日 まで
6. 研究組織	<input type="checkbox"/> 機構のみで行われる研究 <input type="checkbox"/> 多機関共同研究 (研究代表機関承認状況: <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 申請中 <input type="checkbox"/> 一括審査申請予定) <input type="checkbox"/> その他 ( )

7. 研究の種類	侵襲➡ <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（穿刺、切開、採血、薬物投与、画像撮影など） 介入➡ <input type="checkbox"/> 伴わない <input type="checkbox"/> 伴う（通常の診療をこえる診療行為 など） <input type="checkbox"/> その他（ ）
8. インフォームド コンセント	<input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意+説明同意内容の記録作成 <input type="checkbox"/> デジタルデバイスを用いる <input type="checkbox"/> 情報公開（文書又は口頭同意の手続を行うことが困難）
9. データベース への登録	<input type="checkbox"/> 登録なし <input type="checkbox"/> 登録（予定）あり➡ <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人医薬情報センター <input type="checkbox"/> 財団法人日本医師会 <input type="checkbox"/> NCD <input type="checkbox"/> jRCT <input type="checkbox"/> その他（ ） ※介入研究は全て、研究計画公開のためデータベース登録必須
10. 連絡先	<input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> 責任者以外（氏名： 所属： ） 内線・PHS： E-mail：
11. 研修記録	<input type="checkbox"/> 研究責任者 令和（ ）年度 研究倫理研修会 受講日（令和 年 月 日） _____ その他（ ）
	<input type="checkbox"/> 共同研究者 令和（ ）年度 研究倫理研修会 受講日（令和 年 月 日） _____ その他（ ）
	<input type="checkbox"/> 共同研究者 令和（ ）年度 研究倫理研修会 受講日（令和 年 月 日） _____ その他（ ）
	<input type="checkbox"/> 共同研究者 令和（ ）年度 研究倫理研修会 受講日（令和 年 月 日） _____ その他（ ）
	<input type="checkbox"/> 共同研究者 令和（ ）年度 研究倫理研修会 受講日（令和 年 月 日） _____ その他（ ）

① 変更申請

変更申請を☑し、変更になる資料に☑してください。

変更になる資料は、「3. 申請資料」にも☑してご提出ください。

➡「4. 研究対象者」以下の項目は変更がない場合は記載不要ですが、変更がある箇所は記入してください。

② 重篤な有害事象

当院で発生した事象、他院で発生した事象で研究事務局より倫理委員会で報告するように指示された事象などについて、報告書とともにご提出ください。

➡「4. 研究対象者」以下の項目は記載不要です。

③ 継続申請、終了報告

詳細を別途「実施状況報告書」に記入下さい。

➡「4. 研究対象者」以下の項目は記載不要です。

④ 人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針には下記の通り記載があります。

「研究者等は、研究の実施に先立ち、当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。」

➡「12. 研修記録」に受講研修名（及び受講日）等の記載をお願いします。

⑤ 日本海総合病院の研究に関するオプトアウト文書は承認後、日本海総合病院ホームページに掲載されます。

➡「非公開を望まれる方は、倫理審査委員会事務局（内線4721）にご連絡ください」