様式第１－１号

**審査申請書（医学研究）**

　令和　年　月　日

兵庫県立尼崎総合医療センター院長　　様

研究責任者　所　属：

職　名：

氏　名：　　　　　　　　　　　印

部署長　職　名：

氏　名：　　　　　　　　　　　印

受付番号　　　―

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 審　査　対　象 | | □ 研究実施の可否（開始時）  □ 研究に関する変更  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 申 請 事 項 名  （研 究 課 題 名） | |  |
| 研 究 の 種 別 | | □ 介入研究　 　　 　 （いずれかにチェック必須 ）  □ 前向き観察研究  □ 既存のカルテデータを用いた観察研究  ☐ 上記に該当しない医学・科学研究 |
| □ 侵襲あり 　　　　　　　　　　　　　（いずれかにチェック必須 ）  □ 軽微な侵襲あり  □ 侵襲なし |
| ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究  (解析対象: ☐ 体細胞変異 注1)　☐ 生殖細胞系列変異または多型) |
| 研 究 の 形 態 | | ☐ 当院のみで実施される研究  ☐ 多機関共同研究（当院が代表機関）  ☐ 多機関共同研究（他機関が代表機関）  【代表機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】  ☐ 代表機関で中央一括審査済み 注2)  ☐ 当院は既存試料・情報の提供のみを行う機関または 研究協力機関である 注3) |
| 実施予定症例数 | | 当院：　　　　例　（研究全体：　　　　例） |
| 実施予定期間 | | 承認日　～　　　　　年　　月　　日 |
| 研究計画公開のための  データベース登録  (介入研究の場合は必須) | | □ 登録は行わない  □ 登録済  □ 登録予定  　 登録先：□UMIN  □財団法人日本医薬情報センター  　　　　　 □社団法人日本医師会  　　　　　 □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  登録番号：  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 | 本様式を含めて  事務局に  メール送付  agmc-rinri01 @hp.pref.hyogo.jp  ※　同時に本様式は  押印の上で、総務課  担当者に提出 | 全研究等共通（下記すべてにチェック必須 ）  □　研究計画書  □ インフォームド・コンセント等の文書  ・個別同意の場合  同意説明文書(必要に応じて)アセント文書  ・口頭同意の場合  説明パンフレット  ・既存のカルテデータを用いた観察研究の場合  掲示用広報文  □　臨床研究に関する教育・研修を受けた受講証  （研究責任者および研究分担者全員分。また１年以内に発行されたもの。） |
| □　利益相反自己申告書（研究責任者および研究分担者全員分）  ※「利益相反およびその申告手続きについて」を確認し、申告が不要と判断した場合を除く。  □　今年度中に申告済みであり、かつその申告内容から変更がない ため、提出不要 |
| 多機関共同研究の場合（両者にチェック必須 ）  □　研究代表機関の倫理審査結果通知書（写）  □　様式第10号（他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書）  （中央一括審査の場合）  □　機関要件確認書、院内研究者リスト |
| 侵襲を伴う介入研究の場合  □　モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順  □　健康被害に対する補償の詳細  □　上記いずれも研究計画書に記載 |
| 研究分担者 | |  |
| 備考 | |  |

＊　研究計画書の内容とそろえてください（申請事項名、症例数、研究期間等）。

1. がん等の疾病において、病変部位にのみ後天的に出現し、次世代には受け継がれないゲノムまたは遺伝子の変異を対象とする研究
2. 中央一括審査では、代表機関の倫理委員会が、あらかじめ各共同研究機関の研究実施体制を確認し、その研究に対する倫理審査を代表して行います。一括審査を用いた場合には当院での倫理審査が不要となりますが、当院への書類提出は必要です。
3. 研究対象者から新たに試料・情報を取得し(侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う試料の取得は除く)、研究機関に提供のみを行う機関 (研究には関与しない)

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　年　　月　　日

兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会委員長　様

上記事項についての審査を付託します。

兵庫県立尼崎総合医療センター院長