申請日：西暦     年     月     日

**当院のみの既存情報を用いた観察研究専用**

**臨床研究審査依頼・許可申請書**

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

受託研究審査委員会第2委員会　委員長　殿

院長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究責任者 | 所属・職名: |  |  |
| （申請者） | 氏名： |  | ㊞ |
|  | 内線番号： |  |  |
| 研究責任者所属長　　　職名: | |  |  |
|  | 氏名： |  | ㊞ |

　国立病院機構大阪医療センター倫理指針対象研究取扱規程に基づき、下記の研究の審査及び実施許可を申請いたします。なお、本研究は受託研究審査委員会が承認し、これに基づく院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題名 | |  | | | | | |
| ２．研究の概要 | | 研究計画書に沿い要点を簡潔に記載すること。研究の目的、方法、調査項目、研究対象者の範囲を含むこと。 | | | | | |
| ３．提出資料 | |  | | | 研究計画書  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | |
|  | | | 研究計画書チェックリスト | | |
|  | | | 説明文書・同意書  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | |
|  | | | 説明文書・同意書チェックリスト | | |
|  | | | 情報公開の文書（オプトアウトによる場合）  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | |
|  | | | 研究分担者・協力者リスト（様式　阪院-臨床2）  作成日：西暦     年     月     日 | | |
|  | | | 症例登録票（見本）　EDCの場合登録画面の見本等 | | |
|  | | | 症例報告書（見本）　EDCの場合入力画面の見本等 | | |
|  | | | 医薬品・医療機器等の添付文書情報 | | |
|  | | | 研究代表機関の承認書（写） | | |
|  | | | 公開データベース登録文書 | | |
|  | | | モニタリングに関する手順書  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | |
|  | | | 監査に関する手順書  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | |
|  | | | その他 | | |
| ４．研究区分 |  | | |  | | | |
| 研究期間 | 研究許可日～西暦     年     月     日 | | | | | | |
| 実施予定例数 | 当院の予定例数： | | | | | | |
| 適応する指針 |  | | | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 | | | |
|  | | | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 侵襲の有無 | 侵襲を伴う（軽微ではない）　　　軽微な侵襲を伴う　　　侵襲を伴わない | | | | | | |
| 介入を行うか否か | 介入を行う　　　　　　介入を行わない | | | | | | |
| 既存の情報(データ)の種類 |  | | | 研究計画書作成前に得られた診療情報等を使用する | | | |
|  | | | 研究計画書作成以降の、研究目的でない医療情報を使用する | | | |
| 既存の試料（人体から取得された試料）の使用 |  | | | 既存の試料を用いない  ＊試料を用いる研究の場合は、通常書式の申請書で作成して下さい。 | | | |
| 評価対象 |  | | | 医薬品　（対象医薬品：      ） | | | |
|  | | | 医療機器　（対象機器名：       ） | | | |
|  | | | 手技術式 （対象手技、術式名：      ） | | | |
|  | | | その他（      ） | | | |
| 研究資金源 |  | | | 公的研究費・・・・当院への研究費の配分：あり　　なし | | | |
|  | | | 日本医療研究開発機構研究費（AMED) 厚生労働科学研究費 | | | |
|  | | | 文部科学研究費 その他 | | | |
|  | | | 受託研究費・・・・当院への研究費の配分：あり　　なし | | | |
|  | | | その他　（      ） | | | |
|  | | | 現在ないが、使途特定寄附金受入れ予定あり　（企業名：      ） | | | |
|  | | | なし | | | |
| 利益相反 | なし　　あり（     ） | | | | | | |
| 依頼者名  (受託研究の場合) | 依頼者名：  ※企業以外(NPO,財団等)の場合資金提供企業の記載必須 | | | | | | 担当者名： |
| 担当者連絡先　　TEL：      e-mail：  依頼者が企業以外(NPO、財団等)の場合、本研究のために企業から依頼者への資金提供があるか　　なし　　あり・・・企業名 | | | | | | |
| 研究対象者の  費用負担、謝礼 | 研究対象者の費用負担；  なし　　あり・・・詳細：  研究対象者への謝礼等の支払い；  なし　　あり・・・詳細： | | | | | | |
| 公開データベースの登録 |  | | 登録済・・・ | | | 登録情報： JRCT　 UMIN　 JAPIC　その他 | |
|  | | 登録予定 | | | 登録番号： | |
|  | | 該当なし（介入研究でない） | | | | |
| 研究に関する情報公開の方法 |  | | 発表までにIRBの承認（院長許可）が得られない場合は、演題を取り下げます | | | | |
|  | | 学会発表（     　　　　　　学会　開催日時：西暦     年     月     日） | | | | |
|  | | 論文発表（     　　） | | | | |
|  | | その他/発表未定（     　　） | | | | |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| ５．研究計画 | 研究計画書を別途作成する場合は省略可。 | | |
| 研究の目的・意義 | 目的；  意義； | | |
| 研究の方法 | 調査項目  研究対象者について、下記の臨床情報を診療録より取得する。  ・  ・  ・ | | |
| 研究対象者 | ○○年○○月○○日～○○年○○月○○日までに当院で○○療法/○○治療を受けた/○○と診断された患者 | | |
| 選択基準 |  | なし | |  |
|  | あり（以下、記載） | |
| ・適格基準；  ・除外基準； | | |
| 主要評価項目等 |  | | |
| 研究の科学性の根拠 | 【統計学的な根拠なしの場合】  研究期間中の当院における症例の数から目標症例数を決定した。 | | |
| インフォームド・コンセントを受ける手続等 | 本研究は、新たに情報を取得することはなく、既存の情報のみを用いて実施する研究である。公衆衛生の向上に資する研究であり、かつ以下の理由で研究対象者から同意を得ることにより研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある。  **理由**（       ）  そのため、研究についての情報を研究対象者に公開（　病院ホームページへの掲載、　　病院内（　     　）に掲示）し、研究が実施されることについて、研究対象者が拒否できる機会を保障する。  なお、公開する情報は、以下の内容を含むものとする。  ①　情報の利用目的及び利用方法  ②　利用し、又は提供する情報の項目  ③ 利用する者の範囲  ④　情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称  ⑤　研究対象者等の求めに応じて、研究対象者が識別される情報の利用を停止する旨  ⑥　⑤の研究対象者等の求めを受け付ける方法 | | |
| 個人情報の取扱い | 研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守する。情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮する。情報の外部への持ち出しは行わない。  本研究結果が公表される場合には、研究対象者個人を特定できる情報を含まないこととする。また、本研究の目的以外に、本研究で得られた情報を利用しない。  なお、安全管理措置については以下の方法を講じる。  ○ 「物理的安全管理」（例を参考に実状に則した方法を記載。例：情報を管理するPCは、鍵のかかる保管庫に保管し、盗難・漏洩等の防止に努める。）    ○ 「技術的安全管理」（例を参考に実状に則した方法を記載。例：情報はインターネットアクセスのないスタンドアロンのPCを使用して管理し、PCはパスワードにてユーザアクセス制限を行う。）    ○ 「組織的安全管理」  情報の取り扱いは研究者に限定する。  ○ 「人的安全管理」  研究者は定期的に教育を受ける。 | | |
| 研究対象者に生じる予測されるリスク及び利益 | 負担並びに予測されるリスク  この研究は、既存の情報のみを用いるため、とくに不利益はないと考える。  予測される利益  本研究に参加することによる研究対象者個人への直接的な利益は生じない。 | | |
| 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応 | 研究対象者やその関係者からの相談窓口は研究責任者とし、連絡先を公開文書に記載する。 | | |
| 研究組織 | 研究責任者・研究分担者は研究分担者・協力者リスト（様式　阪院-臨床2）参照  〈連絡先〉  〒540-0006　大阪市中央区法円坂2-1-14　独立行政法人国立病院機構大阪医療センター  ○○科　　　　06-6942-1331 | | |
| 情報の保管場所及び保管方法、保管期間破棄の方法 | （研究責任者の実状に沿った方法を記載すること）下記参照【注1】  保管場所（部屋の名称）；  保管方法;  保管期間；　研究終了後から○○年  破棄の方法； | | |
| 院長への報告内容及び方法 | 以下に該当する場合、文書を用いて報告する。  1)　研究の倫理的妥当性又は科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合  2)　研究の実施の適正性又は研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実を知り、又は情報を得た場合  3)　研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合  4） 研究を変更した場合  5)　研究を終了（中止）した場合  6)　研究の進捗状況（年に1回） | | |
| 参考資料・文献 | なし　　あり・・・詳細： | | |
| 事務局確認欄 | 申請受理日　　：西暦　　　　　年　　　月　　　　日  受付番号　　　： | |  |
| 確認者 |
|  |

【注1】「情報の保管場所及び保管方法、保管期間、破棄の方法」の記載について

保管場所；所属部署や所属科名等どこの部屋かわかるよう記載すること

　　　　　記載例）〇〇科医局　〇〇〇部部員室

保管方法；＜紙媒体の場合＞

・紙媒体は鍵のかかる保管庫orロッカーor机の引き出しに保管　など

＜電子媒体の場合＞

・電子媒体はインターネットから切り離されたパソコン内に保管

・電子媒体はインターネットから切り離されたパソコン内にパスワード付きファイルで保管

・外付けHDD or USBメモリーは鍵のかかる保管庫orロッカーor机の引き出しに保管　　など

保管期間；研究終了後から○○年

破棄の方法；＜紙媒体の場合＞

・紙媒体はシュレッダーにて裁断　　など

＜電子媒体の場合＞

・電子媒体は完全消去　　など