

# 臨床研究実施許可申請書

西暦 年 月 日 提出

千葉県がんセンター病院長 様

本研究について、病院長の実施許可を申請します。

申請者（研究責任者）

所 属：

職 名：

氏 名：

必要事項を記入の上、該当するものに☑を入れてください

|         |  |   |
|---------|--|---|
| 研究課題名   | 研究番号：  | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 |
|         |  |   |
| 研究期間    | 研究実施許可日 ～ 西暦 年 月 日   |   |
| 準拠する指針等 | <input type="checkbox"/> 臨床研究法 =特定臨床研究<br><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<br><br><input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<br><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針<br><input type="checkbox"/> その他： |   |
| 研究体制    | <input type="checkbox"/> 当センターのみの研究<br><input type="checkbox"/> 多機関共同研究<br>⇒研究代表者所属機関名：<br>職名 氏名：  |   |
| 審査機関名称  | ※当センターでの審査以外の場合に記入   |   |

|   |       |  |
|---|-------|--|
| <b>●事務局記入欄●</b>   | 受付番号： |  |
| <input type="checkbox"/> 当センター倫理審査委員会で審査  |       |  |
| <input type="checkbox"/> 本審査<br><input type="checkbox"/> 迅速審査   |       |  |
| <input type="checkbox"/> 軽微な変更 → <input type="checkbox"/> 事務的事項 <input type="checkbox"/> 分担研究者 <input type="checkbox"/> 研究期間（観察研究であり1年以内の期間延長に限る） |       |  |
| その他：  |       |  |

| 千葉県がんセンター実施体制： |      |                     |        | ●事務局記入欄●                 |         |
|----------------|------|---------------------|--------|--------------------------|---------|
|                | 氏名   | 所属                  | 職名（職種） | 倫理研修<br>受講履歴             |         |
| 研究責任者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
|                | TEL： | E-mail： (フリーアドレス不可) |        |                          | ICR 受講済 |
| 実務責任者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 個人情報管理者        |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |
| 分担研究者          |      |                     |        | <input type="checkbox"/> |         |

※倫理研修未受講の場合、申請日より1カ月以内に受講

ヒトゲノム指針準拠の研究の場合、個人情報管理については以下に記入

|         |   |
|---------|---|
| 個人情報の管理 | <input type="checkbox"/> 個人情報管理者を当該研究者以外（情報管理者を病院長、分担管理者を副病院長）に依頼する<br>分担管理者氏名： |
|---------|---|

※「病院長許可」申請の場合（他機関の倫理委員会で審査実施している研究）は、ここまで記入して提出（P3,4 は不要）

千葉県がんセンター倫理審査委員会委員長 様  
 本研究について、委員会への審査を依頼します。

※病院長への実施許可申請のみの場合は以下の記入は不要

|  |  |
|--|--|
| 審査資料<br><input type="checkbox"/> 新規審査<br><input type="checkbox"/> 変更審査 | <input type="checkbox"/> 研究計画書 (Ver. _____) ※☑の際には必ず ver. 記入<br><input type="checkbox"/> 説明文書 (Ver. _____) ※☑の際には必ず ver. 記入<br><input type="checkbox"/> 同意書<br><input type="checkbox"/> 同意撤回書<br><input type="checkbox"/> 情報公開文書(オプトアウト文書) (Ver. _____) ※☑の際には必ず ver. 記入<br><input type="checkbox"/> 利益相反申告書<br><input type="checkbox"/> 施設要件確認書<br><input type="checkbox"/> 審査結果通知書<br><input type="checkbox"/> 症例報告の見本(研究計画書において記載すべき事項が読み取れる場合不要)<br><input type="checkbox"/> アセント用文書<br><input type="checkbox"/> その他 : ( _____ )<br><input type="checkbox"/> その他 : ( _____ )<br><input type="checkbox"/> その他 : ( _____ )<br><input type="checkbox"/> その他 : ( _____ )<br><br><input type="checkbox"/> 【変更】変更サマリー(変更の理由・変更内容を記載)<br><input type="checkbox"/> 【変更】変更点一覧・新旧対照表 |
| インフォームド<br>コンセントを<br>受ける手順   | <input type="checkbox"/> 研究対象者又はその代諾者等の自由意志に基づいて同意を得る方法<br>(オプトイン方式)<br><input type="checkbox"/> 研究対象者等に関する情報を通知又は公開して、あるいは研究対象者が<br>拒否できる機会を保障する方法(オプトアウト方式)<br>⇒情報の公開方法<br><input type="checkbox"/> 当センターホームページ (原則 掲載必須)<br><input type="checkbox"/> その他(場所: _____ )<br><br><input type="checkbox"/> 「法令の規定により既存試料・情報提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合」に<br>該当するため、インフォームド・コンセントは不要(第4章第8の1による)  |
| 研究に関する<br>情報1  | 侵襲: <input type="checkbox"/> 有 (内容: _____ )<br>介入: <input type="checkbox"/> 有 (内容: _____ )<br>モニタリング: <input type="checkbox"/> 有 (機関名: _____ )<br>監査: <input type="checkbox"/> 有 (機関名: _____ )   |
| 研究に関する<br>情報2  | 二次利用: <input type="checkbox"/> 有<br>代諾者による IC: <input type="checkbox"/> 有<br>遺伝子解析による二次的所見の可能性: <input type="checkbox"/> 有<br>外部委託先: <input type="checkbox"/> 有<br>(機関名: _____ 役割: _____ )   |
| 試料・情報の提<br>供に関する情報   | <input type="checkbox"/> 他機関へ試料・情報の提供を行う<br><input type="checkbox"/> 他機関から試料・情報の提供を受ける<br>→試料及び情報等の提供に関する手順に基づき届出を実施すること   |

|              |  |
|--------------|--|
| 一括審査<br>参加機関 |  |
| その他          |  |

▶ 2か月以内に不足／不備書類の再提出がされない場合申請は取り下げとなります