

倫理審査申請書

令和 年 月 日

千葉労災病院長 殿

倫理委員会委員長 殿

申請者

職名 _____

氏名 _____ 印

所属長名 _____ 印

下記について、審査を申請します。

記

1 研究の名称

2 審査形態：該当するものを選択してください。

- 当院のみの単施設での研究の倫理審査を付議
- 当院職員が多機関共同研究の研究代表として当院倫理委員会に審議を付議
- 多機関による共同研究の場合で、当院研究責任者が個別審査として当院倫理委員会に審査を付議（各研究責任者が自院の倫理委員会に倫理審査を受ける場合）

3 研究の方法及び期間

研究方法の概要：該当するものを選択してください。

- 1) 侵襲なし 軽微な侵襲あり 侵襲あり（軽微な侵襲を除く）
 ※侵襲ありの場合（軽微も含む）その内容：
- 2) 介入あり 介入なし （前向き観察研究 後向き観察研究）
 ※介入ありの場合その内容：
- 3) 単一群 対照群を設定
- 4) ランダム化あり ランダム化なし
- 5) 非盲検 盲検 二重盲検
- 6) 未承認医薬品・医療機器を使用 既承認医薬品・医療機器を使用
 医薬品・医療機器は用いない
- 7) 新たに試料・情報を取得する 既存試料・情報を用いる

4 申請の種別：該当するものを選択してください。

1) 新規申請

2) 変更申請（すでに以前承認された研究計画の内容に関する変更）

変更の場合、前回審査時の受付番号：_____

5 当院における研究責任者及び協力医師（者）

※研究責任者と個人情報管理責任者及び試料管理責任者が異なる場合は別に記載すること。

研究責任者 職 名 氏 名

協力医師（者） 職 名 氏 名

6 概要（具体的に記載すること。）

1) 研究の目的及び意義

2) 研究の方法及び期間

3) 研究対象者の選定方針

4) 研究の科学的合理性の根拠

5) インフォームド・コンセントを受ける手続き等

6) 個人情報等の取り扱い

7) 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合評価並びに当該負担およびリスクを最小化する対策

8) 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む）の保管と廃棄の方法

9) 研究機関の長への報告内容及び方法

10) 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反、及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

11) 研究に関する情報公開の方法

- 1 2) 研究により得られた結果等の取扱い
- 1 3) 研究対象者及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口
- 1 4) 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の手続き
- 1 5) インフォームド・アセントを得る場合の手続き
- 1 6) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 1 7) 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- 1 8) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 1 9) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 2 0) 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- 2 1) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 2 2) モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- 2 3) 説明文書について
 - 文書/口頭による I C を取得
 - 通知・公開・オプトアウト
 - その他

7 本申請書の添付書類

*本申請書に添付するものにチェックをいれてください。

①倫理審査申請書（本書式）

②研究実施計画書

③研究参加者の方への説明文書

④参加または情報利用に関する同意書 ※③④もしくは、⑤のいずれかが必要

⑤同意撤回書

⑥通知・公開・オプトアウト案（ホームページ掲載文書・研究対象者等への送付文書・掲示
文書等）

⑦多機関共同研究の場合：各共同研究責任者の審査依頼状・研究組織要件確認書・倫理審査受
託契約書

⑧労働者健康安全機構研究倫理教育「研究者教育」のeラーニング受講修了証の写し

⑨その他

注意事項

- 1 審査対象は、非該当部分を消してください。
- 2 審査対象となる実施計画又は出版公表原稿のコピーを添付してください。

様式2号

(受付番号)

倫 理 審 査 依 頼 書

令和 年 月 日

千葉労災病院

倫理委員会委員長 殿

利益相反委員会委員長 殿

千葉労災病院長 印

このたび、別添「倫理審査申請者」のとおり審査申請がありましたので、医の倫理に関する事項について審査をお願いします。

様式3号

(受付番号)

倫理審査結果答申書

令和 年 月 日

申請者

殿

千葉労災病院倫理委員会

委員長 _____ 印

(受付番号)をもって審査依頼のありました事項について、倫理委員会において審議した結果、下記のとおり結論を得たので答申します。

記

1 研究の名称

2 研究責任者 職名 _____ 氏名 _____

3 審査決定日 令和 年 月 日

4 審査結果

ア 承認

イ 不承認

ウ 継続審査

エ 研究の停止

オ 研究の中止

5 審査結果が「承認」以外は、その理由

倫理審査結果通知書

令和 年 月 日

申請者

殿

千葉労災病院長 印

別添「倫理審査申請書（受付番号)」により貴職から審査申請のありました事項について、倫理委員会の答申を基に、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

1 判定の内容

- ア 承認
- イ 不承認
- ウ 継続審査
- エ 研究の停止
- オ 研究の中止

2 判定内容が「承認」以外は、その理由

医療行為等（終了・経過）報告書

令和 年 月 日

千葉労災病院長 殿

倫理委員会委員長 殿

申請者

職 名 _____

氏 名 _____ 印

所属長名 _____ 印

医療行為等（終了・経過）について、下記のとおり報告します。

記

1 研究の名称

2 研究責任者 職 名 _____ 氏 名 _____

3 医療行為等の結果、又は経過

医療行為等（中止・変更）報告書

令和 年 月 日

千葉労災病院長 殿

倫理委員会委員長 殿

申請者

職名 _____

氏名 _____ 印

所属長名 _____ 印

医療行為等（中止・変更）について、下記のとおり報告します。

記

1 研究の名称

2 研究責任者 職名 _____ 氏名 _____

3 医療行為等の中止、又は変更の内容

4 医療行為等の中止、又は変更の理由

研究実施許可申請書

令和 年 月 日

千葉労災病院長 殿

申請者

職 名 _____

氏 名 _____ 印

所属長名 _____ 印

| | |
|----------|---|
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 新規 <input type="checkbox"/> 変更 |
| 研究題目 | |
| 倫理審査委員会名 | |
| 研究期間 | 令和 年 月 日 から 令和 年 月 日 |
| 研究代表機関情報 | 機 関 名 研究代表者名 |

- ① 倫理審査委員会の審査結果通知の写し（審査の過程がわかるもの、委員の出欠状況含む）
- ② 倫理審査委員会に提出した資料
- ③ 研究者一覧
- ④ 労働者健康安全機構研究倫理教育「研究者教育」のeラーニング受講修了証の写しを提出すること。