

## 倫理審査申請書

年 月 日

群馬県立心臓血管センター院長 様

申請者

職・氏名 \_\_\_\_\_

1 課題名

2 主任研究者

3 分担研究者

4 研究期間

5 研究計画

(1) 研究の背景

(2) 研究の目的

(3) 研究の方法

研究の手順について具体的に記載すること (別紙添付可)

(4) 予測される成果

(5) 研究対象者

要件 (除外要件も含む。) 及び予測される人数など

(6) 実施場所

ex) 検査室、外来診察室など

(7) 使用する既存の診療情報

- ・カルテ
- ・血液検査 ( )
- ・生理検査 ( )
- ・病理検査 ( )
- ・画像診断 ( )
- ・感染症検査 ( )
- ・手術の記録
- ・その他 ( )

(8) 本研究のための新たな試料の採取

ex) 血液：採血回数・スパン・採取量・採取場所 など

(9) 使用する薬品

- ・用法、使用量等
- ・禁忌、副作用等添付文書との整合性
- ・添付文書に適合しない使用の場合、その理由、使用方法及び当該使用の必要性についての説明

(10) 費用負担

- ・患者（保険診療の内外）及び当センターにおける費用負担の有無
- ・有の場合、概算金額

(11) 医学上の貢献

6 共同研究機関

・有の場合：機関名、主管となる機関名、主研究者の職氏名及び当該共同研究の中における当センターの役割 など

## 7 倫理的配慮等

### (1) 患者の自由な意志選択の保証

### (2) 個人情報保護への対策

- ・匿名化の有無及び方法 など

### (3) インフォームド・コンセント

- ・説明者の氏名
- ・同意書の有無
- ・説明の場所及び時期

### (4) 参加した場合または参加しなかった場合に患者の受ける利益及び不利益

### (5) 危険性、副作用等の有無

有の場合、その防御及び補償実施の方法

### (6) 研究結果の本人への説明の有無

有の場合、その方法及び時期

### (7) 取得した試料の保存の有無

有の場合、保存方法、保存場所及び保存期間

### (8) 研究結果の公開

有の場合、公開の方法及び期間

## 8 添付書類

プロトコル

患者説明書

同意書

同意撤回書

他施設共同研究の場合：共通プロトコル、主管機関における倫理審査委員会承認書のコピー

利益相反申告書：同年度に申告している場合は、申告書のコピー

その他（ ）