

別記様式第1号（第7条関係）

臨床研究等申請書

令和 年 月 日

新潟市民病院
病院長様

申請者（研究責任者） 印
所 属
職 名
内線・PHS

受付番号 _____

所属長の印

1. 実施又は計画の課題名【 新規・変更・継続・その他（ ） 】

2. 研究責任者（※利益相反に係る申請の場合は「申請者」）

氏名 所属 職名 研修履修番号

3. 研究者

氏名 所属 職名 研修履修番号

4. 共同研究機関

有 ・ 無

共同研究機関の名称

・
・

共同研究機関の倫理審査委員会等において承認済みの場合

承認番号 _____ 承認日 _____

5. 実施又は計画の概要

(研究計画書, 学会発表用抄録, 論文の要旨などを添付してください。但し, 倫理委員会での審査を要さず病院長の承認のみ必要な場合は研究計画書の添付は必須ではありません。)

○個人情報の取扱いなどについては抄録などに記載がない場合が多いので, こちらに記載してください。

○症例報告の場合, 当院での倫理委員会での承認の必要性の有無について, どちらかを○で囲んでください。⇒必要あり・必要なし

発表予定学会等 年 月

6. 実施又は計画におけるインフォームド・コンセントについて

該当欄及び添付した文書にチェックしてください。

□介入を伴う研究である。

□医薬品, 医療機器を使用する。

添付書類: □説明文書 (補償のための措置必要) □同意を得るための文書

□医薬品, 医療機器を使用しない。

添付書類: □説明文書 (補償の有無の記載必要) □同意を得るための文書

□観察研究である。

□人体から侵襲性を伴い採取された試料等を用いる研究である。

添付書類: □説明文書 (補償の有無の記載必要) □同意を得るための文書

□人体から侵襲性を伴わず採取された試料等を用いる研究である。

添付書類: □説明文書 □同意を得るための文書 □なし

※文書による説明と同意取得に代えて, 説明内容及び同意に関する記録を作成することも可能ですので, その場合は「なし」にチェックしてください。

□人体から採取された試料等を用いない研究である。

添付書類: インフォームド・コンセントは必ずしも要しませんが, ある場合は以下にチェックをしてください。

□説明文書 □同意を得るための文書

□既存試料・情報を他機関に提供するのみである。

□文書によるインフォームド・コンセント、又は口頭によるインフォームド・コンセントと記録による同意を取得する。

□匿名化されている(特定の個人を識別できないものに限る)、又は匿名加工情報又は非識別加工情報である。

□匿名化されている(直ちに判別できない)+ 学術研究その他特段の理由がある。

□学術研究その他特段の理由がある。

□社会的重要性の高い研究である。

□その他 (以下に詳細を記載してください)

7. 研究に係る利益相反について

＜研究の実施にあたり、企業、公的機関等から委託料や研究費などの受け入れがある場合、以下について記載してください＞

- (1) 当該研究に関連する企業・団体における役員・顧問等の外部活動（診療活動は除く）の有無
有 / 無
- (2) 当該研究に関して利害関係が想定される企業・団体からの報酬・給与・原稿料・講演謝礼等（診療報酬は除く）の収入合計が年間100万円以上の有無
有 / 無
- (3) 当該研究に係る申請者の産学連携活動（共同研究・受託研究・奨学寄附金等）に係る受け入れ合計が年間100万円以上の有無
有 / 無
- (4) 当該臨床研究に関連する産学連携活動の相手先のエクイティ（株式・出資金・ストックオプション等）保有の有無（持分比率として全エクイティの内5%以上の持分又は換価した場合に100万円以上の経済的価値のあるエクイティを保有する場合を「有」とする）
有 / 無
- (5) 「3. 研究者」に記載した研究者について上記（1）～（4）の該当の有無
有 / 無

※ 上記（1）から（5）の項目のうち、一つでも「有」がある場合は、本申請書と併せ、別紙1「臨床研究に係る利益相反自己申告書（厚生労働科学研究申請以外用）」または別紙2「臨床研究に係る利益相反自己申告書（厚生労働科学研究申請用）」を併せて提出してください。

新潟市民病院 公開・オプトアウト書式

テンプレート

①申請番号	
②研究課題名	
③情報の利用目的及び 利用方法(他の機関へ 提供される場合はその 方法を含む。)	
④利用または提供する 情報の項目	
⑤対象者及び対象期間	
⑥利用の範囲	
⑦試料・情報の管理につ いて責任を有する者	
⑧問い合わせ先	
⑨共同臨床研究機関	
⑩備考	

※オプトアウト書式は、後日ホームページに掲載いたします。