西暦　　　年　　月　　日

**臨床研究申請書**

新潟県立がんセンター新潟病院長　様

　　　申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：

下記の事項を実施致したく、申請申し上げます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 情報公開用  表題名 | □課題名を使用する  □以下の表題を使用する  　表題名：【例】xxxxの患者さんへ |
| 研究責任者 | 所属・職名：　　　　　　　　　　氏名： |
| 研究分担者 | 所属・職名：　　　　　　　　　　氏名： |
| カルテ調査  対象期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 臨床研究等の概要  １．研究の目的及び意義  1-1.目的  1-2.意義  ２．研究方法  2-1.研究の種類・デザイン  2-2.研究対象者  2-3.予定対象者数  予定研究対象者数 　　 例  症例数の設定根拠  2-4.研究期間  臨床研究実施期間　　実施許可日から西暦 　　 年 　 月 　 日  2-5.研究の調査項目  2-6.研究方法  ３．研究対象者の選定方針  3-1.選択規準  3-2.除外規準  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  【記載例】本研究は試料や介入を伴わない観察研究のため、人を対象とする生命科学・医学研究に関する倫理指針ガイダンス第8章に基づき、インフォームド・コンセントを受けることを必要としない。ただし、本研究の実施についての情報を新潟県立がんセンター新潟病院のホームページに研究目的をオプトアウトとして掲載し、対象者から同意を得られない場合は研究から除外する。  ６．個人情報の取扱い  【記載例】研究に携わる関係者は、個人情報保護法を遵守する。個人情報管理者は診療録より知りうる研究対象者の個人情報を厳格に管理し、保護に努める。  個人情報管理者は診療IDと研究症例番号との対応表を準備し、新潟県立がんセンター新潟病院xxx科の鍵のかかる研究室内のパソコンで管理する。  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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策  【記載例】本研究は既存試料（カルテ情報）を用いた後ろ向き研究であり、被験者に直接的な利益は生じない。しかし、研究成果により将来の医療の進歩に貢献できる可能性がある。なお、被験者に対して介入を伴うことがないため、不利益は生じない。  ８.試料・情報の保管及び廃棄の方法  【記載例】本研究の報告データの元となった情報については、新潟県立がんセンター新潟病院内の施錠できる研究室内のパソコンに適切に保存する。  研究で利用された情報（文書、数値データ、画像など）は原則として当該論文などの発表後10年まで保管する。紙媒体で保管された資料はシュレッダーにて復元不可能な状態にして焼却処分する。データとして保管された資料は復元不可能な状態になるよう削除する。  ９．研究機関の長への報告及び方法  【記載例】研究期間中は1年に1回、新潟県立がんセンター新潟病院長（以下「院長」という）へ実施状況報告を行う。研究終了後は院長及び倫理審査委員会へ、症例数、研究結果を記載した報告書を提出する。  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  12．研究により得られた結果等の取扱い  13．研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応  〒951-8566 新潟市中央区川岸町2-15-3  TEL：025-266-5111  新潟県立がんセンター新潟病院　xxx科　　氏名 | |
| 14．その他（結果発表予定の公表先等がある場合は記載して下さい） | |