別紙様式第1号（第6条関係）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（西暦）　　　年　　　月　　　日

**臨床研究計画書**

　町立中標津病院

 　　　院長　　　　　　　様

　　　　　　　　　　　　　　　町立中標津病院

 　　　　　　　　　　　　　　研究責任者　診療科　　　　氏名　　　　　　　　　　　　印

（氏名記載は自署のこと）

臨床研究の実施に関して承認をお願いします

1. 研究課題：
2. 研究期間：

研究場所：

1. 研究の概要（目的・対象者・方法・予想される効果）なお、対象者は人数、患者か健常

者の別を明記すること

参考文献：

1. 倫理面及び個人情報保護法に関し、配慮する事項
2. 対象となる指針
3. 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
4. 上記以外（　　　　　　　　）
5. 利益相反について
6. あり　　　　２.　なし
7. 審査区分（該当する部分に〇をつける）

１.　 通常審査

1. 迅速審査

イ：ほかの研究機関と共同で実施される研究（既に、当該研究について、共同研究機関の倫理委員会で審査され通過しているもの）

ロ：研究計画の軽微な変更、または、研究機関の延長に関する審査

ハ：侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

二：軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

1. 侵襲の有無、　１.　侵襲あり　　２.　軽微な侵襲　　３.　侵襲なし

（侵襲ありの場合、その内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 介入の有無　　１.　介入あり　　２.　介入なし

（介入ありの場合、その内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

1. 被検者からの同意について
2. 書面または口頭で同意を得る
3. オプトアウト（以下に該当するものをチェックする）

あ：拒否権を保証する

い：回答（返答）をもって同意を得られたものとする

う：情報通知を行う（被検者に情報を説明し、通知する）

え：情報公開を行う

説明の具体的内容について別紙に記載し提出すること

（なお、被検者が未成年者、成人で十分な判断能力ない場合は対処する方法を記載すること）

1. 研究によって被検者に生じうる危険と不快に対する配慮、対策、個人情報の漏洩防止策

について記載

1. 病院、または、研究者が負担しなければならない費用の記載
2. その他必要事項（特にこの研究をしたい経緯、意図について記載のこと）