西暦　　　年　　月　　日

**臨床研究（カルテ調査）等申請書**

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

|  |  |
| --- | --- |
| 1．課題名 |  |
| 2．情報公開用  課題名 | （情報公開のための知的財産を考慮した研究名を記入してください） |
| 3．研究責任者 | 所属・職名：　　　　　　　　　　　　氏名： |
| 4．カルテ調査  対象期間 | 西暦　　　　年　　月　　日　～　 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 5．研究期間  情報公開希望期間 | 実施承認日 ～ 西暦　　　　年　　月　　日  実施承認日 ～ 西暦　　　　年　　月　　日 |
| 6．臨床研究等の概要  （１）目的及び意義  （２）方法  （３）科学的合理性の根拠  **【記載例1】本研究の目的について検討した研究は少ないため、後向き研究で情報を収集する。**  **【記載例2】本研究の目的については既に先行研究により検討され論文が公表されているが、地域特性の有無を確認するため、当院を受診される患者について後ろ向きに検討する。** | |
| 7．臨床研究等における医学倫理的配慮について  **【記載例】**  **個人情報および診療情報などのプライバシーに関する情報は個人の人格尊重の理念の下、厳重に保護され慎重に取り扱われるべきものと認識し、個人情報の保護に関する法律（平成 15 年 5 月 30 日法律第 57 号、最終改正：平成 29年 5 月 30日） ・ ヘルシンキ宣言（日本医師会訳） ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）に従う。**  **本研究は後ろ向き観察研究であることより、必ずしも対象となる被験者からの個別同意を必要としないが、本研究の実施についての情報を県立がんセンター新潟病院のホームページに公開し、調査対象者となる患者又はその代諾者が研究対象者となることを拒否できる機会を設ける。**    **研究実施に係る試料等を取扱う際は、被験者の秘密保護に十分配慮する。研究の結果を公表する際は、被験者を特定できる情報を含まないようにする。**  **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．その他（結果発表予定の公表先等を記載して下さい） | |

注意事項

1.　審査対象となる右記資料を添付して下さい。①「当該申請書」　②「HP公開用研究概要」（ただし、3.は不要）

2.　この様式は、当院のみの単施設実施研究かつ後方視的研究（研究を目的とした検査等医療行為を行わず、カルテ調査を中心とした研究）に用いることができます。

3.　学会発表や論文投稿時に特に審査（承認番号等）提示が不要の場合は、当該申請は不要とします。

4.　病理画像・DICOM画像データを外部へ提出する場合は、院内ホームページ「医療情報委員会」ページを参照した上で必要手続をとり、必ず匿名化（マスキング）を行った上で提出すること。

**研究課題名（なるべく患者さんに分かり易い表現として下さい）**

**１．研究の対象**

（　　）→実施計画書（研究の対象）から、Copy & Pasteして下さい。

**２．研究目的・方法**

（　　）→実施計画書（研究の概要）から、Copy & Pasteして下さい。

研究期間：**倫理審査委員会承認日　～　20〇〇年　〇〇月　〇〇日まで**

（　　）→実施計画書から、Copy & Pasteして下さい。

**３．研究に用いる試料・情報の種類**

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。（最後に「等」をつけること）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。

　（例）情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号　等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

　（例）試料：血液

**４．お問い合わせ先**

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

　当院研究責任者：

新潟県立がんセンター新潟病院　（　○○科　）

当院研究責任者：（氏名　　　　　　）

連絡先：新潟市中央区川岸町2丁目15番地3

TEL：025-266-5111　(大代表)