|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 受託番号 |  |
|  | 区分 | □治験　　□製造販売後臨床試験 |
|  | □医薬品　□医療機器　□再生医療等製品 |

倫理審査申請書（新規・変更）

（提出日）西暦　　　　年　　月　　日

愛知県がんセンター受託研究審査委員会委員長殿

研究実施責任医師

所属・氏名　　　　　　　　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| １　研究課題名 |  |
| ２　研究の内容 |  |
| ３　研究分担医師 | 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）のとおり |
| ４　研究協力者 | 治験分担医師・治験協力者リスト（書式2）のとおり |
| ５　研究の対象及び実施場所 |  |
| ６　研究における倫理的、科学的及び医学的配慮 | 別紙のとおり |

（備考）研究の内容又は研究の対象等の変更の場合には、その部分について詳しく記載すること

別　紙

６　研究における倫理的、科学的及び医学的配慮〔(1)～(3)は、必ず記入すること〕

|  |
| --- |
| (1) 研究の対象とする個人の人権の擁護　ア　診断治療方法の危険性又は重篤な副作用の有無　イ　プライバシーの権利その他個人の人権を保障するための配慮 |
| (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法　ア　研究についての説明内容　（研究の目的、方法、危険性、副作用等）　イ　同意を得る相手方 |
| (3) 研究によって生ずる個人への不利益及び医学上の利益又は貢献度の予測　ア　個人の不利益　イ　医学上の利益又は貢献度の予測 |
| (4) 利益相反審査委員会への審査依頼(契約外の「経済的な利益関係(注)」)の有無 |
| (5) その他（診断薬の場合は、検体採取の方法を明記すること。） |

(注) 経済的な利益関係

※　経済的な利益関係とは、「研究者が、自分が所属し研究を実施する機関以外の機関との間で報酬等を受け取るなどの関係を持つこと」をいいます。【愛知県がんセンター利益相反管理規程第2条第1項第2項】

※　自己申告書(管理規程第13条)で申告すべき事項は以下のとおりです。【愛知県がんセンター利益相反管理施行細則第3条)

　（1）企業・団体における役員・顧問等の外部活動（診療・研究活動を除く。）

　（2）企業・団体からの報酬等の収入（年間合計収入額が同一組織から100万円を超える場合に限る。）

　（3）産学官連携活動に係る受入れ額（申告者又は所属部署が関与した共同研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、依頼出張、客員研究員の受け入れ、研究助成金・寄附金受け入れ、依頼試験・分析など、年間受入額が同一組織から200万円を超える場合に限る。）

　（4）産学官連携活動の相手先の株式等（公開・未公開を問わず、株式、出資金、株式買入れ選択権（ストックオプション）等