（様式１－０２／様式１－５２）

研究概要書

|  |  |
| --- | --- |
| 1.課　題　名： ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ | |
| 2.研究責任者： ○○　○○（○○○○○○） | |
| 3.研究分担者： ○○　○○（○○○○○○）  ○○　○○（○○○○○○）  ○○　○○（○○○○○○）  ○○　○○（○○○○○○）  ○○　○○（○○○○○○） | |
| 4-1.この課題を実施する施設の範囲（手順書第2条第4項関係）  多機関共同研究（→4-2.へ）  院内研究（→5.へ） | |
| 4-2.（4-1.が「多機関共同研究」の場合）  研究代表者：○○　○○（○○○○○○） | |
| 5.課題の概要（この項目は原則として公開される） | |
| 研究対象  （具体的に） |  |
| 介入（介入研究）ないし観察・影響要因（観察研究） |  |
| 測定の方法と項目 |  |
| 解析方法  （対照を含む） |  |
| 予想される研究結果（具体的に） |  |
| 6.研究期間：研究実施の許可日 ～ ○○○○年○○月○○日 | |
| 7-1.この課題と関連がある先行研究課題の有無（当院で実施が許可された課題に限る）  あり（→7-2.へ）  なし（→8.へ） | |
| 7-2.（7-1.が「あり」の場合）  当該先行研究の課題名および課題番号：  ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（課題番号○○-○○） | |
| 8.この課題が該当する倫理指針等（該当するものをすべて選ぶ）  人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  その他（具体的に： ）  該当する倫理指針等はない | |
| 9.当院における試料・情報の取得  あり  なし | |
| 10.当院における試料・情報の利用  あり  なし | |
| 11.当院から当院以外の機関への試料・情報の提供  あり  なし | |
| 12.海外への試料・情報の提供  あり  なし | |
| 13.当院以外の機関から当院への試料・情報の提供  あり  なし | |
| 14.この課題での試料・情報の取得方法（「倫理指針」第2(7)，第8の1関係）  新たに試料・情報を取得する  既存の試料・情報を利用する | |
| 15.人体から取得された試料の利用（「倫理指針」第2(4)，第8の1関係）  あり  なし | |
| 16.侵襲の有無（「倫理指針」第2(2)，第8の1関係）  侵襲あり（「軽微な侵襲」に該当しない）  軽微な侵襲のみ  侵襲なし | |
| 17.介入の有無（「倫理指針」第2(3)，第8の1関係）  介入あり  介入なし | |
| 18.要配慮個人情報利用の有無（「倫理指針」第2(29)，第8の1関係）  あり  なし | |
| 19-1. 特定の個人を識別することができる情報の取得ないし利用の有無  （「倫理指針」第8，第13(6)，第18の3関係）  あり（→19-2.へ）  なし（→20.へ） | |
| 19-2.（19-1.が「あり」の場合）仮名加工情報作成の有無  （「倫理指針」第2(30)，第8の1，第13(5)関係）  あり（→19-3.へ）  なし（→20.へ） | |
| 19-3.（19-2.が「あり」の場合）削除情報等の有無（「倫理指針」第2(34)，第13(5)関係）  あり  なし | |
| 20.研究対象者ないし代諾者等からの研究参加同意取得ならびにその記録の方法（「倫理指針」第8の1関係）：  ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○ | |
| 21-1.当院以外からの研究資金源  あり（→21-2.へ）  なし（→22.へ） | |
| 21-2.（21-1.が「あり」の場合）  具体的な研究資金源（研究事業名，研究班名等を記載する） | |
| 22.利益相反に関する申告  この課題に関与する研究者の全員について，この課題に関し報告すべき利益相反はない。（⇒ 必要があれば利益相反審査委員会へ個別に申告してください）  この課題に関与する研究者の中に，この課題に関し報告すべき利益相反を有する者がいる。（⇒ 必ず利益相反審査委員会へ申告してください） | |
| 23.備考 | |

注： 提出のために印刷する際は，記入方法を説明する「コメント」等はすべて削除すること。

この様式を，項目を削除する等により改変することは，原則として認めない。

「倫理指針」：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

「手順書」：独立行政法人国立病院機構東埼玉病院　倫理審査に係る標準業務手順書