（様式１－１）

国立病院機構富山病院　倫理審査申請書

平成　　年　　月　　日　提出

国立病院機構富山病院　院長　殿

申請者　　印
所属
職名

国立病院機構富山病院倫理審査委員会規程による審査を申請します。

1．課題名
2．代表者氏名 所属　　職名
3．共同担当者 所属　　職名 所属　　職名
4．概要（具体的に記載すること） （1）目的 （2）対象及び方法 （3）実施場所及び期間 （4）審査を希望する理由

（様式１－２）

5．人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について （1）医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護 （2）医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益 （3）医学的貢献 （4）医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法 代諾者の必要のある場合は文中に「代諾を得にくいものは除く」旨加筆。 （5）医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を得る方法
6．その他参考事項（本課題に関連した国内外の事情、文献等）

注意事項　１　１～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
２　審査対象となる別添資料があれば、全て2部ずつ添付すること。（別添資料添付漏れがある場合審査できません。）
３　*印は記入しないこと。

（様式２－１）

同意書

独立行政法人
国立病院機構富山病院　院長　殿

この度、私は「研究課題（患者さまに解りやすいもの）　　」（研究代表者　　）に関する研究について、担当医師（　　）から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します。確認のため、各項目にチェックしました。

- □　1）研究の目的と意義及び方法と期間
- □　2）研究対象者として選ばれた理由
- □　3）研究への参加が任意であること
- □　4）研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと
- □　5）研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること
- □　6）研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態
- □　7）この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関わり
- □　8）個人情報の取扱い
- □　9）研究計画書の開示
- □　10）費用負担

署名欄

同意日　　平成　　年　　月　　日

住所　　〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話番号　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

本人氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（署名）

代諾者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）

説明医師　説明日　　平成　　年　　月　　日

所属　　独立行政法人国立病院機構富山病院

医師名　　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（署名）

*この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。
*不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

（様式２－２）

同意撤回書

独立行政法人
国立病院機構富山病院　院長　殿

この度、私は「研究課題（患者さまに解りやすいもの）　　」
（研究代表者　　）に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

署名欄

平成　　年　　月　　日

住所　　〒＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

電話番号　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

本人氏名　＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（署名）

代諾者氏名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（続柄　　）

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成　　年　　月　　日

研究責任者 独立行政法人国立病院機構富山病院

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（署名）

＊研究者は本意思の確認書のコピーを必ず受け取り保管して下さい。

（様式3）

審査結果報告書

平成　　年　　月　　日

独立行政法人
国立病院機構富山病院　院長　殿

倫理審査委員会
委員長　　印

受付番号 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究課題名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究責任者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記に係わる研究計画等につき、倫理審査委員会の審査結果を下記のとおり報告します。

1．判定 承認　　条件付承認　　不承認　　継続審議　　非該当
2．迅速審査の有無 有　　無
3．理由
4．少数意見

（様式４）

国立病院機構富山病院倫理審査結果通知書

国立病院機構富山病院　院長　（押印省略）

倫理審査委員会で審議した結果、下記のとおり決定しましたので通知致します。

記

<table>
<tr><td colspan="2">研究責任者名</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">研究課題名</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">実施予定期間</td><td>平成　　年　　月　　日 ～ 平成　　年　　月　　日</td></tr>
<tr><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td rowspan="4">指示・決定の内容</td><td>事　項</td><td>□臨床研究の実施　□臨床研究計画書等の改訂　□臨床研究の継続
□臨床研究計画書の逸脱に関する妥当性
□その他　（　　）</td></tr>
<tr><td>判　定</td><td>□承認　□条件付承認　□不承認　□継続審議　□非該当</td></tr>
<tr><td>条件・理由等</td><td></td></tr>
<tr><td>備　考</td><td></td></tr>
</table>

（様式5） 研究責任者→院長

（中止・中断時も提出）

研究終了報告書

独立行政法人国立病院機構富山病院　院長　殿

研究責任者
所属
職名
氏名　　印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
	登録番号　　西暦　　年　　月　　日　承認
研究期間	西暦　　年　　月　　日 ～　　年　　月　　日
研究結果の概要 研究を中止・中断した場合、その理由を記載する。	
備　考	

迅速審査結果報告書

平成　　年　　月　　日

独立行政法人
国立病院機構富山病院　院長　殿

倫理審査委員会
委員長　　印

受付番号 ＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究課題名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

研究責任者名＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿

上記に係わる研究計画等につき、倫理審査委員会の審査結果を下記のとおり報告します。

1. 判定 承認　条件付承認　不承認　継続審議　非該当
2. 迅速審査の有無 有　無
3. 理由
4. 少数意見