

臨床研究実施に関する通知書

西暦 年 月 日

【研究責任(代表)者】

(所属)

(氏名)

殿

公立阿伎留医療センター

病院長

印

当該臨床研究の実施について、以下のとおり通知いたします。

研究課題名	
確認資料	<ul style="list-style-type: none"> <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究倫理審査結果に関する通知書（写） <input checked="" type="checkbox"/> 研究計画書 <input checked="" type="checkbox"/> 説明文書及び同意書または情報公開用ポスター（オプトアウト文書） <input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究における倫理研修受講報告書又は修了証（研究者全員分） <input type="checkbox"/> その他（ ）

決定内容	<input type="checkbox"/> 許可、 <input type="checkbox"/> 条件付き許可、 <input type="checkbox"/> 却下
備考*	「条件付き許可」または「却下」の場合、その条件または却下の理由

*「条件付き許可」の場合、条件を踏まえて、変更した文書を委員会事務局に提出してください。

*「却下」の結果であって、研究の実施を希望する場合、却下理由を踏まえて、変更した文書を委員会事務局に提出してください。

<「許可」を受けた研究を当センターで実施する際の注意事項>

- (1) 介入を行う研究を実施する場合、その実施に先立って、研究概要を j R C T (Japan Registry of Clinical Trials) 等の公開データベースに登録してください。
- (2) 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴いかつ通常の診療を超える医療行為をおこなう研究を実施する場合、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を講じてください。
- (3) 文書同意が必要な研究を実施する場合、委員会で承認となった説明文書を使用して研究対象者に説明をおこない、研究行為をおこなう前に文書同意を取得して、同意書を適切に保管してください。
- (4) 個別の文書同意を取得しない研究を実施する場合、研究の実施に先立ち、委員会事務局担当書と相談のうえ、情報公開用ポスター（オプトアウト文書）を公開してください。
- (5) 倫理指針等で定められている事項（j R C T 登録、健康被害補償のための保険加入、研究計画書の変更、重大な不適合、重篤な有害事象の発現、定期報告、終了報告等）を実施した場合、委員会事務局に文書（メール可）にて報告してください。