

付議不要確認結果報告書

(臨床研究 ・ 疫学研究 ・ 症例報告)

申請者 (実施責任者)

様

市立三次中央病院長 中西 敏夫 (印)

1. 課題名 (IRB 登録承認番号 :)

2. 判断

(1)市立三次中央病院倫理委員会への付議は不要とし、報告のみを行う。
以下の条件に合致するため、付議不要が適用されるため (条件を以下より選択)

当該臨床研究等の計画が次に掲げる要件を全て満たしている場合

- ①他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、記名調査を行うものであって、その他の個人情報を取り扱わないものであること。
- ②人体から採取された試料等を用いないものであること。
- ③観察研究であって、体への負荷を伴わないものであること
- ④被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究

次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合

- ①データの安全管理
- ②守秘義務

承認番号 : _____