

参加施設倫理委員会申請書の活用及び注意事項について

一般社団法人 National Clinical Database(NCD)のデータベース事業に参加される施設において、倫理審査が必要とされる場合、本申請書を活用して申請していただくことが可能です。活用して頂く際は、下記の点にご留意いただけますよう、お願い申し上げます。

【各施設において記入していただく必要のある個所について】

- 申請書の名称
- 申請者の氏名、所属、連絡先
- 2. 貴院で NCD 事業に関連する方の氏名・所属・職名
NCD に参加される診療科が一括で倫理審査を申請される場合は、全ての診療科の代表者を記入してください。診療科長のみとするか、NCD アクセスメンバーを全て含めるかは各施設の判断に委ねられます。
- 3.3. 対象
本院で実施される _____ 学会ならびに関連する領域のすべての手術・治療情報または専門医制度に関する手術・治療が行われた症例である。
年間およそ _____ 件の登録が見込まれている。事業自体は永続的なものだが、実施期間は年間とし、 _____ 年 1 月 1 日以降の症例については、実施期間延長のための再申請を行うものとする。
※実施期間を定めない場合は、当該文章を削除してください。
- 5.4. 研究によって被験者に生じうる危険と不快に対する配慮
患者からデータ登録の閲覧・修正の希望があった場合は、本院の情報公開方針（「 _____ 」）に則って対応する。
※貴院の情報公開に関する方針の名称をお書きください。特に決まった名称がない場合は、削除してください。具体的な対応方針について追記が必要と思われる場合は、適宜追加してください。

【その他の注意事項について】

- 各施設において編集していただきやすいよう、必要に応じて、フォントや文字の大きさを変えていただくことが可能です。内容につきましては、原則、修正を加えずお使いください。
- 文書中の資料番号は本ページ内の資料番号と一致しております。資料を追加される場合は、ご注意ください。
- 医療評価調査等にかかる入力項目は、領域ごとに異なりますので、別途添付として必要な CRF（Case Report Form）をご参照ください。

※本申請書、添付資料についてご不明な点がございましたら、NCD のホームページ上にある問い合わせフォームよりご連絡ください。