

記載事項変更等申請書

(西暦) 年 月 日

公益財団法人日本医療機能評価機構 理事長 殿

< 利用申請受理番号 >

※当機構から送付した「原因分析報告書全文版(マスキング版)/産科制度データ 利用申請書類の受理通知書」にて通知した利用申請受理番号を記載してください。

< 研究の名称 >

< 利用申請者(研究責任者) >

※利用申請者が変更となった場合は、新しい利用申請者について記載してください。

氏名		⑩
所属・職名		
所在地	〒	
電話番号		
メールアドレス		

法人その他の団体の場合は、以下項目についても記入してください。

※以下の項目について変更となった場合は、新しい内容を記入してください。

法人その他の団体の名称		
代表者氏名		⑩ (法人印を押印ください)
代表者役職名		
法人その他の団体の所在地	〒	
電話番号		

1. 変更事項

(西暦) 年 月 日付原因分析報告書全文版(マスキング版) / 産科制度データ 利用申請書について、以下のとおり記載事項の変更を申請します。

なお、本申請書の提出後、承諾の通知を受けるまでは、承諾されている従前の原因分析報告書全文版(マスキング版) / 産科制度データ利用申請書の記載内容に従って履行します。

1. 変更事項	<p>(該当する項目にチェックを入れてください。複数選択可)</p> <p><input type="checkbox"/> 利用申請者の変更 →「1-1. 利用申請者の変更」欄に変更内容を記載してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 原因分析報告書全文版(マスキング版) / 産科制度データの利用終了日の延長 →「1-2. 利用終了日の延長」欄に変更内容を記載してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 公表方法の変更 →「1-3. 公表方法の変更」欄に変更内容を記載してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 利用申請する事例の追加〔原因分析報告書全文版(マスキング版)の場合〕 →「1-4. 利用申請する事例番号」欄に追加する原因分析報告書全文版(マスキング版)の事例番号を記載してください。</p> <p><input type="checkbox"/> 利用申請する産科制度データの追加 →産科制度データを追加で申請する際、原則として、産科制度データ利用申請書を新たに提出いただきます。(例外) 1-4 に注記。</p>
1-1. 利用申請者の変更	<p><変更前利用申請者></p> <p>氏名： 所属： 職名：</p> <p><変更後利用申請者></p> <p>氏名： 所属： 職名：</p> <p><変更理由></p>
1-2. 利用終了日の延長	<p><変更前></p> <p>(西暦) 年 月 日まで</p> <p><変更後> ※利用終了日は1回のみ最長1年までの延長が可能です。 (西暦) 年 月 日まで</p> <p><変更理由></p>
1-3. 公表方法の変更	<p><変更前></p> <p><変更後></p> <p><変更理由></p>

1-4. 利用申請する 事例の追加	原因 分析 報告 書全 文版	<事例>
		<追加理由>
	産科 制度 デ ー タ	<当該記載事項変更等申請書にて、追加で申請できる産科制度データ> □以前申請した利用申請項目と同一の項目を、年度違いで申請する場合 →以前申請した利用申請受理番号および今回申請する年度を記載してください。
		<追加理由>

※原則として、ホームページの「記載事項変更等の手続きについて」に記載されている内容以外の変更申請は認められません。ホームページの「記載事項変更等の手続きについて」に記載の内容以外で、「利用申請書」の「3. 研究概要」に記載した内容の変更を希望する場合は、新たに「利用申請書」を提出してください。

2. 添付書類

○記載事項変更の際は、本申請書のほかに以下の書類の添付が必要です。あわせてご提出ください。

・誓約書（利用申請者の変更があった場合）
・当該研究の変更について倫理審査を行った倫理審査委員会等で承認された研究計画書（※）の写し （※）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準拠した研究計画書を添付してください。
・当該研究の変更について倫理審査を行った倫理審査委員会等の承認書の写し
・利用申請書で提出した「3. 研究概要」部分について、当該研究の変更を反映したもの
・利益相反申告書（利用申請者の変更があった場合）

以上