（西暦）　　　　年　　月　　日

臨床研究審査申請書

（介入研究用）

名古屋第一赤十字病院　院長　　殿

〔申請者〕

所　　属　　　　　　　　　科（部）

職・氏名　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　㊞

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 整理番号：No．（年度-番号）  〔臨床研究・治験支援センター事務局で記載します。〕 |  | |
| 所属長の印  （申請者と同一の場合不要） |  |
| １．課題名  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  ２．実施体制（院内）  （１）研究責任者   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 所属・職名 | 氏　　名 | 教育・研修受講  （直近１年間） | 当該研究に  係るＣＯＩ | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し |   研究責任者の連絡先：eメールアドレス（**主に業務で使用するアドレス**が望ましい）  　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　＠  （２）分担研究者   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 所属・職名 | 氏　　名 | 教育・研修受講  （直近１年間） | 当該研究に  係るＣＯＩ | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し |   ※直近の１年以内に、教育・研修（院内、院外問わず）の受講状況をチェックすること。  （３）個人情報管理者   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 所属・職名 | 氏　　名 | 教育・研修受講  （直近１年間） | 当該研究に  係るＣＯＩ | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し |   ※直近の１年以内に、教育・研修（院内、院外問わず）の受講状況をチェックすること。  （４）モニタリング担当者   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 所属・職名 | 氏　　名 | 教育・研修受講  （直近１年間） | 当該研究に  係るＣＯＩ | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し |   ※直近の１年以内に、教育・研修（院内、院外問わず）の受講状況をチェックすること。  （５）情報・試料管理担当者   |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | 所属・職名 | 氏　　名 | 教育・研修受講  （直近１年間） | 当該研究に  係るＣＯＩ | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し | |  |  | □有り　　□無し | □有り　　□無し |   ※直近の１年以内に、教育・研修（院内、院外問わず）の受講状況をチェックすること。  ３．提出資料（申請時に本申請書の他に以下の資料を提出してください）  □研究実施計画書（最新のもの：**案は不可**）  □同意説明文書（当院で使用できるように改訂した文書：**他院の仕様のものは不可**）  □同意書、同意撤回書（当院で使用できるように改訂した文書：**他院の仕様のものは不可**）  □症例報告書（見本）[ただし、実施計画書から読み取れる場合は、不要]  □モニタリング・監査の手順書  □その他、審査に必要とされる資料等  ４.研究概略  （１）研究デザイン（いずれかにチェック）  □① 未承認・適応外の医薬品・医療機器を用いる研究  □② 医薬品・医療機器を保険適応内で用いて、予防、診断又は治療方法を評価する研究  □③ その他  （２）対象疾患領域  〔　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　〕  （３）研究主体（いずれかにチェック）  □① 申請者が所属する施設のみ  □② 多施設共同研究で**申請者が所属する施設が主となる研究**  □③ 多施設共同研究で他の施設が主であり、申請者が所属する施設は分担研究  （４）倫理審査状況  □① 当院が主となる倫理審査をはじめて行う  □② すでに他施設において倫理審査を受けている（審査結果の資料を提出すること）  （５）目標症例数（多施設共同研究の場合は、研究グループ全体の目標症例数と申請者の施設での目標症例数を記載すること）  申請者が所属する施設での目標症例数　　　　例  多施設共同研究の場合のグループ全体の目標症例数　　　　例  （６）研究費拠出元（該当するもの全てにチェック）  （拠出元の証書等、明確に費用の拠出元が記された書類（コピー可）を提出）  □① 厚生労働省科学研究費  □② 文部科学省科学研究費  □③ ①②以外の公的研究費（具体的名称：　　　　　　　　　　　　　）  □④ 申請者が所属する施設と相手方の受託研究経費（具体的名称：　　　　　　　　　　　　　）  □⑤ 申請者が所属する施設と相手方の共同研究経費（具体的名称：　　　　　　　　　　　　　）  □⑥ 多施設共同研究グループの研究費（具体的名称：　　　　　　　　　　　　　）  □⑦ 委任経理金  □⑧ 製薬企業等からの研究資金提供（具体的企業名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □⑨ その他：研究に必要な薬剤や器材等に係る費用の拠出方法を記した書類等を別途提出  （具体的名称：　　　　　　　　　　　　　）  □⑩ 研究費拠出無し  （７）補償措置の有無  （被験者に生じた健康被害の補償のための保険その他必要な措置を講じる必要があります。これら研究で、保険加入を行わない場合は具体的な補償措置の方法を記載すること。）    補償措置の必要性の有無（いずれかにチェック）  □①有　　□②無  　　有の場合は、保険加入の有無  □①保険加入済み　(付保証明のコピーを提出すること)  □②保険加入手続き中　(付保証明のコピーを後日提出すること)  □③保険加入しない  　③の場合、具体的補償措置の方法  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （８）臨床試験登録の有無  （侵襲を有する研究の場合は、登録が義務づけられています。なお、これらに該当する研究で、登録を行わない場合は理由を以下に記載すること。）  登録の有無  □①有　　□②無  　　　有の場合は登録先､登録№を以下に記載のこと  　　登録先：□①UMIN　□②日本医師会治験促進センター　□③JAPIC　□④ｊＲＣＴ  　　登録№：  侵襲を有する研究において登録をしない理由  （理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）    （９）研究成果の公表（院外に研究成果を公表する場合は、個人情報保護に充分留意する必要がある。）  公表方法  □① 学会発表（学会名：　　　　　　　　　　　）  □② 論文投稿（投稿先名等：　　　　　　　　　　）  □③ 院内発表、院内利用  □④ その他  （公表先、公表方法を具体的に記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □⑤ 公表なし  □⑥ 未定  公表時期  (西暦)　　　　　　年　　　　月　　　　日  （１０）議事概要の公開内容  （臨床研究に関する倫理指針では、治験・臨床研究倫理審査委員会の会議の記録の概要（議事概要）の公開を義務づけられており、公開可能な課題名を記載すること。なお、公表不可とする場合は理由を記載すること）  公表の可否  □① 申請課題名の公表可  □② 条件付き可否（公表可能な課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □③ 公表不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ５．その他（特記事項等あれば記載） | | |