（西暦）　　　　年　　月　　日

臨床研究審査申請書

（非介入研究用）

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。  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]  □他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書  □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侵襲を伴い、生体試料を用いる（新たに採取する）研究※１  　　□②軽微な侵襲を伴い、生体試料を用いる（新たに採取する）研究  　　□③軽微な侵襲を伴うが生体試料を用いない研究（精神的苦痛を伴うアンケート等）  　　□④侵襲を伴わないが生体試料を用いる（新たに採取する）研究  　　□⑤既存試料、既存情報のみを用いた研究※２  　　□⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※１ 健康被害に対する補償措置が必要となる。  ※２ 通知、公表の上、オプトアウト対応が可能。オプトアウト用公表資料を添付すること。  ヒトゲノム・遺伝子解析  □①ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う  □②ヒトゲノム・遺伝子解析を伴わない  （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  □③①②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  （（１）で、①に該当する研究の場合は、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）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） | | |