西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究申請書

実施医療機関の長

医療法人 泯江堂 三野原病院 院長 殿

研究責任者

（所属）

（氏名）　　　　　　　 ㊞

臨床研究の実施について、下記のとおり申請致します。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 研究課題名 |  | |
| 研究の概要 | ※研究の背景、目的および必要性（簡潔に） | |
| 研究予定期間 | 承認日　～　西暦 年 月 日 | |
| 研究対象期間 | 西暦 年 月 日　～　西暦 年 月 日 | |
| 添付書類 | □臨床研究計画書（書式2）  □同意説明文書（書式3-1）又はオプトアウト文書（書式3-2）  □同意書（書式4-1）および同意取消依頼書（書式4-2）  □利益相反自己申告書（書式5）  □臨床研究分担者氏名リスト（書式6）  □他施設の臨床研究審査結果通知書（多施設共同研究の場合のみ）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 侵襲  ※詳細については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成29年3月8日一部改訂）のP.6～P.8を参照 | □なし  （残余検体を用いる場合、自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取等、身体又は精神に傷害又は負担が生じない場合） | |
| □あり（ありの場合、以下＜侵襲内容＞も記入）  （研究目的で以下の行為が実施されることにより、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が生じる場合。傷害及び負担の大きさは、研究対象者の年齢や状態も考慮して総合的に判断。）  ＜侵襲内容＞  □軽微ではない侵襲  　□穿刺　□切開　□薬物投与　□放射線照射　□採血（一般健康診断以上）  　□MRI(造影あり)　□CT　□PET  　□通常診療への上乗せ行為（身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が大きい場合）  →内容：□穿刺　□切開　□採血量増加　□その他（　　　　）  □心的外傷に触れる質問  □その他（　　　　）  □軽微な侵襲（軽微ではない侵襲にチェックした場合は記載不要）  　□採血（一般健康診断程度）　□胸部単純X線撮影　□MRI(造影なし)  　□通常診療への上乗せ行為（身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担がわずかな場合）  →内容：□穿刺　□切開　□採血量増加　□その他（　　　　）  □心的外傷に触れる質問  （精神的苦痛等が生じる内容含むことをあらかじめ明示して、匿名で回答又は回答拒否できる等の配慮ある場合は、軽微）  □食経験の十分認められない食品・栄養成分の摂取  □表面筋電図※　□心電図測定※　超音波画像撮影※  ※長時間に及ぶ行動の制約等なければ侵襲なし  □運動負荷（負荷による変化が適切な休息や補水等で短時間で緩解しない場合）  □その他（　　　　） | |
| 介入  ※詳細については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成29年3月8日一部改訂）のP.9～P.10を参照 | □なし | |
| □あり（ありの場合、以下＜介入内容＞も記入）  ＜介入内容＞  □通常の診療を超える医療行為  　□未承認医薬品（体外診断医薬品を含む）　□未承認医療機器  □適応外使用医薬品　□適応外使用医療機器  □新規医療技術による医療行為（　　　　）  □割付あり（シングルアームで特定の治療・予防等を行う場合も含む）  □医薬品　□医療機器　□手術　□放射線　□看護ケア　□指導　□食事療法  □作業療法　□その他（　　　　　）  □研究開始前の治療方法を研究目的で一定継続し、他の治療方法の選択を制約  □その他（　　　　） | |
| 研究組織 | □当院単独研究  □多施設共同研究  □当院が代表機関  □当院以外の施設が代表機関（研究機関名：　　　　　　　）  ※当院以外の施設が代表機関の場合、代表機関の審査結果通知書の写しを添付 | |
| 症例数 | 当院：　　　例 | 多施設共同研究の場合　　研究全体：　　　例 |
| データベース  への登録  ※介入を伴う研究については、研究を実施する前に、データベースに臨床研究計画を登録する | □登録済（登録ID: ）  □大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)  □一般財団法人日本医薬情報センター(JAPIC)  □公益社団法人日本医師会治験促進センター(JMACCT）  □登録予定  □登録する必要なし  理由 □介入研究ではないため  □その他（ 　　　） | |
| 同意取得方法  ※詳細については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成29年3月8日一部改訂）のP.84～P.95を参照 | |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | | **侵襲** | **介入** | **試料** | **同意取得方法** | | あり | - | - | □文書IC | | なし | あり | - | □文書IC  □口頭IC+記録作成 | | なし | あり | □文書IC  □口頭IC+記録作成 | | なし | □文書IC  □口頭IC+記録作成  □オプトアウト |   ※ | |
| モニタリング・監査 | □侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究であるためモニタリング及び必要に応じて監査を実施する。 | |
| 備考 |  | |