西暦     年     月     日

**臨床研究審査依頼書**

独立行政法人国立病院機構大阪医療センター

受託研究審査委員会第2委員会　委員長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 審査依頼者 | 所属・職名: |  |  |
|  | 氏名： |  | ㊞ |

以下の研究計画について新規研究計画審査を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題名 |  | | | | |
| 研究課題番号・略称等： | | | | |
| ２．研究責任者 | 氏名： | | | |  |
| 所属： | | | |  |
| 職名： | | | |  |
| 連絡先： | | | | 〒     - |
|  | | | | 住所； |
|  | | | | 電話； |
|  | | | | メール； |
| ３．契約・審査料請求に関する連絡窓口  (研究責任者と同じ場合は記載不要) | 氏名： | | | |  |
| 所属： | | | |  |
| 職名： | | | |  |
| 連絡先： | | | | 〒     - |
|  | | | | 住所； |
|  | | | | 電話； |
|  | | | | メール； |
| ※次ページ以降の「４．提出資料」「５．研究の概要」「６．研究区分」も記載すること。 | | | | | |
| 【事務局記載欄】 | | | | | |
| 受付記録 | | 申請受理日　　：西暦　　　　　年　　　月　　　　日  受付番号　　　： | | | |
| 審査区分 | | □ | 委員会審査 | | |
| □ | 迅速審査 | | |
|  | □ | 受託研究審査委員会第二委員会細則第６条第１項第１号に規定する侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究 | |
|  | □ | 受託研究審査委員会第二委員会細則第６条第１項第２号に規定する軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究 | |
|  | □ | 受託研究審査委員会第二委員会細則第６条第１項第３号に規定する研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない軽微な変更 | |
|  | □ | その他 | |
| 備考 | |  | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| ４．提出資料 |  | 研究計画書  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | | |
|  | 研究計画書チェックリスト | | | |
|  | 説明文書・同意書  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | | |
|  | 説明文書チェックリスト | | | |
|  | 情報公開の文書（オプトアウトによる場合）  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | | |
|  | 研究分担者リスト（様式　阪院-臨床2）  作成日：西暦     年     月     日 | | | |
|  | 研究代表機関の承認書（写） | | | |
|  | モニタリングに関する手順書  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | | |
|  | 監査に関する手順書  作成日：西暦     年     月     日　　版数：第　 版 | | | |
|  | その他  ※審査時には、上記の他、研究機関としての要件確認書や「国立病院機構大阪医療センター受託研究審査委員会第二委員会細則」に規定する書類の提出が必要 | | | |
| ５．研究の概要 | 研究計画書に沿い要点を簡潔に記載すること。多機関共同研究の場合には、当該機関での研究範囲も記載すること。 | | | | |
| ６．研究区分 |  | |  | | |
| 研究期間 | 研究許可日～西暦     年     月     日 | | | | |
| 実施予定例数 | 当該機関での予定例数：     　　　全体の予定例数研究： | | | | |
| 適応する指針 |  | | 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 | | |
|  | | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 侵襲の有無 | 侵襲を伴う（軽微ではない）　　　軽微な侵襲を伴う　　　侵襲を伴わない | | | | |
| 介入を行うか否か | 介入を行う　　　　　　介入を行わない | | | | |
| インフォームド・  コンセントを受ける手続等 |  | | 文書同意 | | |
|  | | 適切な同意（確認欄へのチェック、ホームページ上のボタンのクリック等） | | |
|  | | オプトアウト（研究の情報を通知又は公開、研究対象者が拒否できる機会を保障） | | |
| 情報(データ)の種類 |  | | 既存の情報（データ）のみを用いる | | |
|  | | 研究計画書作成前に得られた診療情報等を使用する  研究計画書作成以降の研究目的でない（通常診療で得られる）診療情報等を使用する | | |
|  | | 新たに研究用の情報（データ）を取得する。 | | |
| 試料（人体から取得された試料）の種類 |  | | 試料を用いない | | |
|  | | 既存の試料（人体から取得した試料）を用いる  診療残余試料を用いる  他の研究の残用試料を用いる | | |
|  | | 新たに研究用に試料を採取する。  侵襲性なし（       ）  侵襲性あり  追加の針刺し 採血量の追加（1回約     cc×     回）  追加生検による組織採取 採取組織量の追加  その他 | | |
| 評価対象 |  | | 医薬品　（対象医薬品：      ） | | |
|  | | 医療機器　（対象機器名：       ） | | |
|  | | 手技、術式 （対象手技、術式名：      ） | | |
|  | | その他（      ） | | |
| 保険未承認・適応外の医療行為の有無 | なし  あり・・・内容：医薬品　医療機器　手術　検査　その他； | | | | |
| 単機関/多機関 | 単機関 多機関共同研究（研究組織/ｸﾞﾙｰﾌﾟ名：      ） | | | | |
| 研究代表機関  （多機関共同研究の場合） | 機関名：  代表者： | | | | |
| 研究資金源 |  | | 公的研究費 | | |
|  | | 日本医療研究開発機構研究費（AMED) 厚生労働科学研究費 | | |
|  | | 文部科学研究費 その他 | | |
|  | | 受託研究費 | | |
|  | | その他　（      ） | | |
|  | | 現在ないが、使途特定寄附金受入れ予定あり　（企業名：      ） | | |
|  | | なし | | |
| 依頼者名  (受託研究の場合) | 依頼者名：  ※企業以外(NPO,財団等)の場合資金提供企業の記載必須 | | | | 担当者名： |
| 担当者連絡先　　TEL：      e-mail：  依頼者が企業以外(NPO、財団等)の場合、本研究のために企業から依頼者への資金提供があるか　　なし　　あり・・・企業名 | | | | |
| 利益相反 | なし　　あり（     ） | | | | |
| 研究対象者の費用負担、謝礼 | 研究対象者の費用負担；  なし　　あり・・・詳細：  研究対象者への謝礼等の支払い；  なし　　あり・・・詳細： | | | | |
| 公開データベースへの登録 |  | | 登録済・・・ | 登録情報：☐ JRCT　☐ UMIN　☐ JAPIC　☐その他 | |
|  | |  | 登録番号：（　     　　　　　　　　） | |
|  | | 登録予定 |  | |
|  | | 該当なし（介入研究でない） | | |
| 研究に関する情報公開の方法 |  | | 学会発表（　     　　　　学会　開催日時：     　　） | | |
|  | | 論文発表（　     　　　　　） | | |
|  | | その他/発表未定（     　　　　　） | | |
| ５．研究計画 | 研究計画書を別途添付すること。 | | | | |
| ６．備考 |  | | | | |