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細則第６条第１項第４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細則第６条第１項第５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細則第６条第１項第６号に規定する研究の実施に影響を与えない範囲で、被験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・同意書チェックリスト |
| [ ]  | 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・協力者リスト（様式　阪院-臨床2） 作成日：西暦     年     月     日　 |
| [ ]  | 医薬品・医療機器等の添付文書情報 　　 |
| [ ]  | 研究代表機関の承認書（写） |
| [ ]  | 公開データベース登録文書 |
| [ ]  | 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。多施設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　 |
| 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；     　 |
| 単施設/多施設 | [ ] 単施設 [ ] 多施設共同研究（研究組織/ｸﾞﾙｰﾌﾟ名：      ） |
| 研究代表機関（多施設共同研究の場合） | 機関名：     代表者：      |
| 研究資金源 | [ ]  | 公的研究費・・・・当院への研究費の配分：[ ] あり　　[ ] なし |
|  | [ ] 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・・・・当院への研究費の配分：[ ] あり　　[ ] なし |
| [ ]  | 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 |       |