申請日：西暦     年     月     日

**臨床研究承認申請書**

独立行政法人　国立病院機構

大阪医療センター　院長　殿

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
|  | 研究責任者 所属・職名: |  |  |
|  | (申 請 者) 氏名： |  | ㊞ |
|  | 内線番号： |  |  |
| 研究責任者所属長 職名: | |  |  |
|  | 氏名： |  | ㊞ |

　国立病院機構大阪医療センター臨床研究取扱規程に基づき、下記のとおり研究の実施を申請いたします。なお、本研究は受託研究審査委員会が承認し、これに基づく院長からの指示・決定が通知された後に実施いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．研究課題名 | |  | | | | |
| 研究課題番号・略称等： | | | | |
| ２．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、当院での研究範囲も記載すること。 | | | | |
| ３．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 | | |
|  | | 症例登録票（見本）　EDCの場合登録画面の見本等 | | |
|  | | 症例報告書（見本）　EDCの場合入力画面の見本等 | | |
|  | | 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　(     ) | | |
| ４．研究区分 |  | |  | | | |
| 研究期間 | 研究許可日～西暦     年     月     日 | | | | | |
| 実施予定例数 | 当院の予定例数：     　　　全体の予定例数： | | | | | |
| 適応する指針 |  | | 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 | | | |
|  | | ヒトゲノム・遺伝子解析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）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（       ）  他の研究の残余試料を用いる（       ） | | | |
|  | | 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 | | | |
| 利益相反 | なし　　あり（     ） | | | | | |
| 依頼者名 | 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： |
| (受託研究の場合) | 担当者連絡先　　TEL：      e-mail： | | | | | |
| 資金提供企業  （依頼者以外） | 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 | | | | | |
| 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。 | | | | | |
| 当院における試料・情報の保管場所  及び保管方法、  破棄の方法 | （当院での実状に沿った方法を記載すること）下記参照【注1】  保管場所（部屋の名称）；  保管方法；  破棄の方法； | | | | | |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 事務局確認欄 | 申請受理日　　：西暦　　　　　年　　　月　　　　日  受付番号　　　： |  |
| 確認者 |
|  |

【注1】「試料・情報の保管場所及び保管方法、保管期間、破棄の方法」の記載について

保管場所；所属部署や所属科名などどこの部屋かわかるよう記載すること

　　　　　記載例）〇〇科医局　〇〇〇部部員室

保管方法；＜紙媒体の場合＞

・紙媒体は鍵のかかる保管庫orロッカーor机の引き出しに保管　など

＜電子媒体の場合＞

・インターネットから切り離されたパソコン内に保管

・インターネットから切り離されたパソコン内にパスワード付きファイルで保管

・外付けHDD or USBメモリーは鍵のかかる保管庫orロッカーor机の引き出しに保管　　など

破棄の方法；＜紙媒体の場合＞

・紙媒体はシュレッダーにて裁断　　など

＜電子媒体の場合＞

・電子媒体は完全消去　　など