

受付番号	※事務局記載欄
------	---------

臨床研究実施（新規・変更）申請書

提出年月日：西暦 年 月 日

医療法人社団 健育会  
 湘南慶育病院 院長 殿

申請者（研究責任者）※非常勤職員のみは不可	連絡担当者※研究責任者以外が希望する場合は記入
所 属： _____	所 属： _____
職 名： _____	職 名： _____
氏 名： _____	氏 名： _____
内線番号： _____	内線番号： _____

下記の臨床研究の実施を申し込みます

記

臨床研究の名称 (研究課題名)			
1) 申請区分	<input type="checkbox"/> 未承認新規申請		
	<input type="checkbox"/> 未承認新規の変更申請 <input type="checkbox"/> 承認済み変更申請	承認番号 ※1	※1 承認済み変更申請の場合は記入。 承認番号が不明確の場合は受付番号または 前回申請年月などを記載してください。
2) 申請内容	<input type="checkbox"/> 研究 <input type="checkbox"/> 保険未収載新規診療行為 (その場合は現状の医療状況を踏まえてその必要性を別紙に記載し申請) <input type="checkbox"/> その他 ( )		
3) 実施施設	<input type="checkbox"/> 湘南慶育病院のみ <input type="checkbox"/> 多施設共同 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究における全体代表(責任)者 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究における分担(湘南慶育病院での)代表者 <input type="checkbox"/> 他の施設 ( ) の倫理審査委員会承認済み		
4) 実施予定期間	院長承認後～ 西暦 年 月 日		
5) 研究分類と内容			
①介入※2	<介入研究> <input type="checkbox"/> 伴わない <input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 後向き研究 <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 伴う <介入研究の場合のみ記載> <input type="checkbox"/> 保険適応承認薬(検査)で適応内使用 <input type="checkbox"/> 保険適応未承認薬(検査)もしくは適応外使用←この場合は研究保険への加入が必須 <input type="checkbox"/> その他 ( )		
	※2 介入とは、研究目的で通常の診療行為を超える医療行為(検査や治療など)を行うことを意味する。		
②研究の種類	<input type="checkbox"/> 臨床・疫学研究 <input type="checkbox"/> カルテ調査 <input type="checkbox"/> ヒト検体(血液など)研究 <input type="checkbox"/> 剖検検体研究 <input type="checkbox"/> ヒト遺伝子研究 <input type="checkbox"/> アンケート調査 <input type="checkbox"/> その他 ( )		

受付番号	※事務局記載欄
------	---------

③侵襲※3	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり※4 <input type="checkbox"/> 軽微以上の侵襲あり ※3 侵襲とは、研究目的で行われる穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、対象者の身体または精神に障害または負担が生じることをいう。 ※4 軽微な侵襲とは通常の採血量や採尿などを指す。
④同意方法	<input type="checkbox"/> 文書同意 <input type="checkbox"/> 口頭同意 (説明同意内容の記録作成必要) <input type="checkbox"/> 情報公開 (HPやポスター掲示) <input type="checkbox"/> 同意不要 <input type="checkbox"/> その他 ( )
6) 研究の概要 (数行程度で記載してください。)	
<変更申請の場合は、今回の変更目的、内容を記載>	
7) 利益相反に関する情報	①本研究に関する企業、薬剤・機器等 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり (企業名: )、(薬剤・機器等名称: ) ②当院における本研究の資金源 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> AMED関連研究費 <input type="checkbox"/> 厚生労働省関連研究費 <input type="checkbox"/> 文部科学省関連研究費 <input type="checkbox"/> 財団関連研究費 <input type="checkbox"/> 本研究の受託研究費 (相手先名称: ) <input type="checkbox"/> 本研究以外の受託研究費 (相手先名称: ) <input type="checkbox"/> 寄付金 (社名: ) <input type="checkbox"/> その他 ( ) ③当院への①の企業からの薬剤・機器等の無償提供、役務提供 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 無償提供あり (薬剤・機器等名称: ) <input type="checkbox"/> データマネージメント <input type="checkbox"/> データ評価・解析業務 <input type="checkbox"/> 実施計画書作成 <input type="checkbox"/> 症例登録 <input type="checkbox"/> 割付作業 <input type="checkbox"/> 症例報告書作成 <input type="checkbox"/> 論文作成 <input type="checkbox"/> その他 ( ) ④研究責任者のCOI委員会への報告状況 <input type="checkbox"/> 毎年行っており、今後も報告する予定である <input type="checkbox"/> 今まで行っていないが、今後は報告する予定である
8) 研究の登録 (介入研究は必須)	<input type="checkbox"/> 登録は行わない 理由: <input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 研究対象等の人権保護のため <input type="checkbox"/> 研究者等の権利利益の保護のため <input type="checkbox"/> その他 ( ) <input type="checkbox"/> 登録済 <input type="checkbox"/> 登録予定 登録先 <input type="checkbox"/> UMIN <input type="checkbox"/> 財団法人日本医薬情報センター <input type="checkbox"/> 社団法人日本医師会 <input type="checkbox"/> その他 ( )    登録番号:
9) 提出書類	<input type="checkbox"/> 倫理審査審査 (新規・変更) 申請書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 インフォームド・コンセント等の文書 <input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> アセント文書 <input type="checkbox"/> 情報公開用文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回通知書 <input type="checkbox"/> 同意撤回通知受領書 <input type="checkbox"/> 研究代表機関の承認書(写) <input type="checkbox"/> 登録用紙 <input type="checkbox"/> データ記入用紙 <input type="checkbox"/> アンケート用紙 <input type="checkbox"/> 臨床研究利益相反(COI)申告書 (概略板) <input type="checkbox"/> その他 ( )
以下より、倫理審査委員会事務局記載欄	

受付番号	※事務局記載欄
------	---------

前審査内容