|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |

医学系研究申請書（新規）

(西暦)　　　　年　　月　　日

研究責任者 所属

職名

氏名(署名)

下記及び別添資料とおり医学系研究を実施したいので、申請します。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 医学系研究の課題名 |  | | | |
| 医学系研究の種別  ※複数該当する場合は、全てチェックしてください | □　臨床研究（介入あり）  □　コホート研究（**前向き**観察研究）（介入なし）  □　ケースコントロール研究（**後向き**観察研究）（介入なし）  □　横断研究（アンケート調査等）  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究  □　中央倫理審査委員会への審査委託・実施許可依頼  （審査委員会名；　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 学会発表の為の  申請か否か | □　はい  （学会名；　　　　　　　　　　　　　　　　演題登録期限；　　　年　　月　　日）  □　いいえ | | | |
| 研究組織 | 氏名 | 所属 | 職（身分） | 倫理に関する教育の受講記録 |
| 研究責任者 |  |  |  |  |
| 研究分担者等  ※名古屋市立大学において、研究を実施する研究者について記載すること |  |  |  | *※臨床研究開発支援センターが主催する「臨床研究実施セミナー」、E-ラーニング「ICR臨床研究入門」の施設専用講座の受講番号等を記載してください。* |
| 研究計画の概要（背景、意義、目的など）  ※非専門家向けに平易かつ簡潔に記載すること。  ※中央倫理審査委員会への審査委託・実施許可依頼の場合は、記載不要。 |  | | | |
| 研究期間  ※実際に研究を実施する期間を記載すること。 | 開始：□　承認日（結果通知書発行日）  　　　□　西暦　　　　年　　月　　日  終了：□　承認日から（　　　）年後  □　西暦　　　　年　　月　　日 | | | |
| 研究対象者（実施症例）数 | 本院　　　　　　　　　　　　　例  実施計画書全体　　　　　　　　例 | | | |
| 共同研究機関の有無 | □　本院のみで実施  □　多施設共同研究　（　研究費補助等の契約：□　無　・　□　有）  □　本院に研究事務局を設置  □　本院以外の施設に研究事務局が設置  研究事務局名または設置施設名：（　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 研究に係る資金源 | □　①国またはAMED等からの公的研究費  □　②共同研究費・受託研究費  □　③奨学寄附金  □　④助成金  □　⑤特別研究奨励費  □　⑥研究費は特に必要としない  □　⑦その他　具体的に：  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| 本研究と企業・団体との関わり | □　①本研究と企業等は関与しない  □　②共同研究として実施（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　③受託研究として実施（相手先：　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　④本研究に関与する企業等はあるが、共同研究・受託研究として実施しない  相手先及び関与の具体的内容：  　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |
| モニタリングの実施の予定 | □　有  □　無 | | | |
| 監査の実施の予定 | □　有  □　無 | | | |
| 利益相反自己申告書の提出の有無 | 「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書の提出  □　有（提出済み）  □　無（提出していない）  ※「無」の場合、倫理審査委員会は審査いたしませんので、必ず提出してください。なお、「有」の場合でも利益相反委員会の審査結果を待っての判定となります。 | | | |
| オプトアウト文書 | □　有  　　□　病院臨床研究開発支援センターHPでの掲載を希望  　　□　医局等のHPで掲載予定（掲載先；　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　無 | | | |
| 研究計画の登録・公表  ※中央倫理審査委員会への審査委託・実施許可依頼の場合は、記載不要。 | □　有　→登録日：（西暦　　　　年　　月　　日）  □　大学病院医療情報ﾈｯﾄﾜｰｸ「臨床試験登録システム」（UMIN-CTR）  登録No.；  □　その他※（　　　　　　　　　　　　　　　　　・登録№　　　　　　　　）  ※（財）日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」、（社）日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」等  □　無　→今後、登録予定：（　　　　　　頃）  □　該当せず（介入を行わない研究のため、登録をしない） | | | |
| 健康被害発生時における補償の準備  ※中央倫理審査委員会への審査委託・実施許可依頼の場合は、記載不要。 | □　保険に加入する・加入予定である  □　保険に加入しない | | | |
| 研究課題名等の  本院臨床研究開発支援センターHPでの公表への同意 | □　同意する  □　同意しない | | | |
| 添付文書 | □　研究実施計画書  □　ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書  □　多施設共同研究であって本院以外が事務局の場合、研究代表者・研究事務局が受けた倫理審査承認通知書の写し  □　説明・同意文書  □　オプトアウト文書  □　その他  ・関連文献  　　・（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | |

事務局使用欄

|  |  |
| --- | --- |
| 整理No. |  |
| 区分１ | □医薬品：（□院内購入　□院外処方　□研究事務局供給　□個人輸入） |
| □医療機器：（□院内購入　□借入） |
| 区分２ | □薬機法注1上未承認の医薬品または医療機器の使用 |
| □適応外使用 |
| □医師主導の臨床試験  　□院内製剤を使用する注2 ・ □遺伝子研究を含む・□治療法の確立など |

注１：医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律

注２：使用法および調製法は、薬剤部と協議の上で実施計画書に明記

※　医学研究科長及び病院長が本書式等を受理しIRBに審査を依頼する場合、当該研究の「審査依頼書」とするものとする。