|  |  |
| --- | --- |
| 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。