西暦　　　　年　　月　　日

臨床研究に関する実施申請書

実施医療機関の長

○　○ 病 院　 院 長

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　 臨床研究実施申請者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　 　（氏名）○○　○○　　印

下記の臨床研究の実施について許可申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究事業名 | □ＮＨＯネットワーク共同研究　　□ＥＢＭ推進のための大規模臨床研究□指定研究　　　　　　　　　　　□本部主導臨床研究□その他（　　　　　　　　　） |
| 研究課題名（採択番号） | （採択番号：Ｈ　　－） |
| 研究代表者名（所属病院） | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（　　　　　　　　） |
| 研究課題に関する申請者の立場 | □研究代表者　　□研究責任者 |
| 研究種別等 | □侵襲を伴う研究□介入あり（モニタリング必須）　　□介入なし　□侵襲を伴う研究（軽微な侵襲）□介入あり　　　　　　　　　　　　□介入なし□侵襲を伴わない研究□介入あり　　□介入なし　（　□人体取得試料　　　□人体取得試料以外　□アンケート調査　対象：□患者　□職員　□その他（　　　　　　　　　　　　　）□その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究の評価対象 | □医薬品（医薬品名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□医療機器（医療機器名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□手技,術式（手技,術式名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 研究の目的 |  |
| 研究期間 | 許可日～ | 目標症例数（研究期間内） |  |
| 研究費資金源 | □国立病院機構運営費交付金　□厚労科研費　□文科研費　□AMED研究費□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 適用指針 | □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（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 補償保険の加入について | □加入済み　□加入予定（　月頃）　□加入しない |
| 添付資料 | □研究計画書※　　□説明文書、同意文書　　□履歴書※□質問用紙（自書式・聞き取り式）　□公告用文書　　□登録票□その他（　　　　　　 　　）※必須 |
| 添付資料詳細 | 文書名 | 版番号 | 作成日（西暦） |
| 研究計画書 |  |  |
| 説明文書・同意書 |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |