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 |  | | |  |
|  |  | | |  |
|  |  | | |  |