

青字部分については記載例およびチェックボックス■を参考に適宜研究内容に合わせて記載してください。
赤字部分については記載上の留意事項を記載していますので、適宜参考にして申請書を作成してください。

様式 2

整理番号

平成 年 月 日

臨床研究(新規・**変更**)申請書

新規もしくは変更のいずれかを囲んでください。

広島大学病院長 殿

センターで内容を確認した後に印鑑を押していただきますので、提出時の押印は不要です。

研究責任者

所属: 広島大学病院 ○○外科

職名: 教授

氏名: 推進 太郎

印

下記のとおり、広島大学病院における臨床研究に関する取扱内規第5条の規定に基づき、研究計画について申請いたします。

記

1. 研究課題名	研究計画書および同意説明文書と同一の課題名を記載してください。	
2. 申請区分	<input type="checkbox"/> 新規申請 <input checked="" type="checkbox"/> 変更申請(許可番号: 臨-○○○-1)	変更申請の場合は、同一研究の前の承認時の許可番号を記載してください。
3. 研究者及び研究分担者	別紙参照	
4. 実施診療科	研究を実施する病院内の診療科(関連するものすべて)を記載してください。	
5. 研究の種類	侵襲	<input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> なし
	介入	<input type="checkbox"/> あり <input checked="" type="checkbox"/> なし
	研究治療	<input type="checkbox"/> 通常診療/検査を超えない <input checked="" type="checkbox"/> 通常診療/検査を超える
	「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」について	
	<input type="checkbox"/> 該当する内容を含む <input checked="" type="checkbox"/> 該当する内容を含まない	該当する内容を含む場合、備考欄に「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に申請中」と記載し、該当委員会に申請してください。
6. 研究対象者	<input checked="" type="checkbox"/> 患者 <input type="checkbox"/> 健常者	

患者登録期間・試験実施期間は、研究計画書、同意説明文書と同じ期間を記載してください。試験実施期間は、最終組み入れ症例の研究期間+後観察期間を終了する日以降で、余裕を持たせて設定してください。

	研究対象者年齢: 20歳以上, 75歳以下
7. 研究対象疾患	<input checked="" type="checkbox"/> 悪性腫瘍性(疾患名:○○癌) <input type="checkbox"/> その他(疾患名:)
8. 予定症例数	本院50症例 (多施設共同臨床研究の場合:全体200症例)
9. 研究の実施期間	患者登録期間:倫理委員会承認日 ~ 西暦2020年3月31日 試験実施期間:倫理委員会承認日 ~ 西暦2022年3月31日
10. 研究の実施体制	<input type="checkbox"/> 広島大学病院単独での研究 <input type="checkbox"/> 広島大学病院を主たる研究機関とする多施設共同研究 <input checked="" type="checkbox"/> 他施設を主たる研究機関とする多施設共同研究(主研究機関: ○○大学病院)
11. 本学で審議が必要な研究機関名	本院が主たる研究機関である多施設共同研究の場合で、実施医療機関に倫理審査委員会がなく本院の倫理審査委員会で審議が必要な場合は、その実施医療機関名を記載してください。他機関の審議の必要がなければ、「該当なし」と記載してください。
12. 研究等に係る資金源	<input type="checkbox"/> 奨学寄附金 <input type="checkbox"/> 共同研究経費・受託研究経費(具体的に:) <input type="checkbox"/> 省庁等の公的研究費(具体的に:) <input type="checkbox"/> 助成金(具体的に:) <input checked="" type="checkbox"/> 運営費交付金 <input type="checkbox"/> その他(具体的に:)
13. 利益相反	<p>「臨床研究に係る利益相反自己申告書」につ</p> <input type="checkbox"/> 「有」に該当する研究者, 研究者等がいる <input checked="" type="checkbox"/> 「有」に該当する研究者, 研究者等はいない
	<p>本研究に対する開示すべき利益相反</p> <p>本研究で評価する医薬品○○を製造販売している△△製薬から資金提供を受けている研究者が含まれているが、当研究者は本研究の解析や報告には関わらない。</p> <p>・「有」に該当する研究者がいない場合でも、研究室が、関係する企業等から寄附金等を受けている場合などは、具体的な内容を記載してください。</p>
14. 代諾者	<input checked="" type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 疾患等による場合 <input type="checkbox"/> 未成年の場合 <input type="checkbox"/> 死者の場合
15. 同意の取得方法	<input checked="" type="checkbox"/> 文書による同意説明(同意説明文書, 同意文書及び同意撤回文書) <input type="checkbox"/> 研究の実施についての情報を公開(HP等への公開文書)

・本院の研究者が実際に本研究で使用する資金源を記載してください。(多施設共同研究の分担施設であり、主施設から本院に資金提供のない場合は、「運営費交付金」を選択し、主施設の資金源については備考欄に記載してください)

・具体的な資金源がない場合は「運営費交付金」を選択してください。

・試験薬剤等の物品の提供を受ける場合には、「その他」を選択し、具体的な提供物と提供元を記載してください。

資金提供・契約の形態(受託研究契約による提供、寄付による提供、薬剤提供、労務提供など)、「有」の研究者が研究の実施、解析、報告に関わることがないことなどを記載してください。

個人情報管理者は、研究に関わらない第三者を管理者とすることが望ましいです。

<p>16. 個人情報の保護の方法</p>	<p>匿名化の種類 研究対象者の識別が <input checked="" type="checkbox"/> できる <input type="checkbox"/> できない 匿名化 <input checked="" type="checkbox"/> する <input type="checkbox"/> しない 対応表 <input checked="" type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 個人情報管理者： 所属 広島大学病院 <input type="checkbox"/> 外科 職名 教授/准教授/講師/助教 等 氏名 推進 次郎 保護の方法(具体的に:匿名化しない場合には、個人情報をどの様に保護する予定かを明確に記載してください。)</p>
<p>17. 個人情報の開示</p>	<p>研究対象者又は代理人から、当該研究対象者が識別される保有する個人情報の開示を求められたとき <input checked="" type="checkbox"/> 原則として開示する <input type="checkbox"/> 一部開示しない (理由:) <input type="checkbox"/> 開示しない (理由:)</p>
<p>18.健康被害の補償</p>	<p><input checked="" type="checkbox"/> 臨床研究保険へ加入済(又は加入手続中) <input type="checkbox"/> 医療費・医療手当の支給 <input type="checkbox"/> 最善の医療体制の提供 <input type="checkbox"/> 特定の物又はサービス <input type="checkbox"/> 保険その他の必要な措置を講じていない <input type="checkbox"/> 臨床研究保険の見積において、引受不可 <input type="checkbox"/> 使用する医薬品が「医薬品副作用被害救済制度対象除外医薬品」に該当 <input type="checkbox"/> 保険診療により対応 <input type="checkbox"/> その他(具体的に:) 「医薬品副作用被害救済制度」の適応範囲内の医薬品を使用する臨床研究の場合には、「その他」を選び、「医薬品副作用被害救済制度を利用する」と記載してください。</p>
<p>19. 試料等の保存, 保存期間</p>	<p>1)研究開始前に採取した検体(血液, 組織等)について <input checked="" type="checkbox"/> 利用しない <input type="checkbox"/> 利用する(利用する試料:) <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意あり <input type="checkbox"/> 研究対象者の同意なし <input type="checkbox"/> 研究承認後, 研究開始時まで新たに同意を得る <input type="checkbox"/> 新たに同意を得る予定はない (理由:) 試料等管理責任者:所属 職名 氏名</p>

<p>資料等管理責任者は、研究責任者とすることが望ましいです。</p>	<p>2) 研究開始後に採取した検体(血液, 組織等)について</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 利用しない ■ 利用する(利用する試料:血液、体液、腫瘍組織、細胞、排泄物など) <input type="checkbox"/> 研究終了時に匿名化して廃棄する <input type="checkbox"/> 研究終了後も一定期間保存する (研究終了後の保存期間:西暦 年 月 日まで) (保存期間終了後の対応:匿名化して廃棄する。) <input type="checkbox"/> その他(具体的に:) <p>試料等管理責任者:所属 広島大学病院 ○○外科 職名 教授/准教授/講師/助教 等 氏名 推進 次郎</p> <p>3) 診療情報, 記録等</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究終了時に匿名化して廃棄する ■ 研究終了後も一定期間保存する (研究終了後の保存期間: 年 月 日まで) (保存期間終了後の対応:匿名化して廃棄する。) <input type="checkbox"/> その他(具体的に:) <p>資料等管理責任者:所属 広島大学病院 ○○外科 職名 教授/准教授/講師/助教 等 氏名 推進 太郎</p>
<p>20. 事前公表</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ 国立大学附属病院長会議のUMIN-CTR(ID:UMIN0000XXXXXX) <input type="checkbox"/> (財)日本医薬情報センターの JAPIC CTI(ID:) <input type="checkbox"/> (社)日本医師会の臨床試験登録システム(ID:) <input type="checkbox"/> 海外の試験情報登録センター(サイト名: ID:) <input type="checkbox"/> 事前公表しない <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 介入を伴わない <input type="checkbox"/> その他(理由:)
<p>21. モニタリング・監査の有無</p>	<ul style="list-style-type: none"> ■ モニタリング・監査ともに実施 <input type="checkbox"/> モニタリングのみ実施 <input type="checkbox"/> 監査のみ実施 <input type="checkbox"/> モニタリング・監査ともに実施しない(理由:) <p>・新指針では、侵襲(軽微な侵襲を除く)及び介入を伴う研究を実施する場合には、モニタリング(必須)、監査(必要に応じて)の実施が義務化されています。上記指針の内容を考慮し、本研究で該当する箇所を選択してください。また、モニタリング・監査を実施しない場合は、その理由を明記してください。</p>

新指針では、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、介入を行う研究を実施する場合には、少なくとも研究終了から5年または結果の最終の公表から3年のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するとされています。

新指針では、侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって、介入を行う研究を実施する場合には、少なくとも研究終了から5年または結果の最終の公表から3年のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するとされています。

22. 備考	<p>・本院が多施設共同研究の分担施設であり、研究計画書の共同研究機関に広島大学病院が記載されていない場合には、「主施設での研究計画書作成時には、広島大学病院が分担施設となることは決定していなかったため、研究計画書には記載がない。」との旨を記載してください。</p> <p>・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する指針」に該当する研究内容を含む場合には、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に申請中」と記載してください。</p> <p>※ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会への申請に必要な書類は、早急に広島大学 霞地区運営支援部 研究支援グループへ提出してください。</p> <p>(http://home.hiroshima-u.ac.jp/gakujutu/rinri2/#gen)</p>
--------	---

【別紙】

研究責任者(○)及び研究分担者	所 属	職 名	氏 名	教育・研修受講
	広島大学病院 ○○外科	教授	○推進 太郎	<input checked="" type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>
				<input type="checkbox"/>

研究責任者を含む全員を記載してください。
研究責任者には、○を付けてください。

連絡先 (担当者名等)	所 属 : 担当者名 : 内 線 : e-mail :
----------------	--------------------------------------

センター及び委員会事務局である研究支援グループとの窓口になれる先生の連絡先を記載してください。

(その他の添付資料)

- 臨床研究実施計画書(作成 2017 年 7 月 1 日、版数 1.5)
- 同意説明文書(作成 2017 年 7 月 1 日、版数 1.5)
- 研究に用いる医薬品/医療機器の添付文書
- 全研究者等の教育・研修に関する受講証写し又は修了証写し 追加者のみ
- 研究対象者等への情報公開文書 年 月 日付
- 臨床研究保険契約書写し又は見積書(□提出予定) 年 月 日付
- 補助説明資料(資料名:) 年 月 日付
- 主機関の承認文書写し(機関名: ○○大学病院) 2017 年 7 月 10 日付
- 研究変更一覧表(研究の変更、修正時) 2017 年 7 月 10 日付
- その他(資料名:) 年 月 日付