西暦　　　　　年　　月　　日

**臨床研究新規審査依頼書**

独立行政法人国立病院機構

名古屋医療センター研究倫理審査委員会　委員長　殿

研究責任者（ 研究代表者を兼ねる）

研究機関名：

所属・職名：

氏　名：

E-mail：

電話番号：

内線番号（名古屋医療センターのみ）：

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 臨床研究の名称  （研究課題名） | |  | | |
| 研究課題名の略記号等： | | |
| 上記課題が該当する規制： 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  ICH-GCP　 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 | | |
| 対象疾患名 | |  | | |
| 本研究の実施期間 | | 西暦　　　年　　　月　　　日～　西暦　　　　年　　　月　　 日  ＊本研究の全体の期間を記載し、実施許可を得てから研究を実施すること。 | | |
| 多機関共同研究  及び審査方法 | | 非該当  該当（研究主宰：　　　　　　　　　）  一括審査（計　　機関）  個別審査  　　→研究代表者名：　　　　　　　　（所属機関名：　　　　）  **→**研究全体の進捗状況について下記にチェック  登録準備中　 症例登録中（登録例数：　　例）　 その他（　　　　） | | |
| 添付資料 | 必須 | 資料名 | 作成日(西暦) | 版数 |
| 研究計画書 |  |  |
| インフォームド・コンセント等の資料 | | |
| 説明文書・同意文書（文書同意/口頭同意/適切な同意） |  |  |
| アセント文書 |  |  |
| オプトアウト文書 |  |  |
| その他（　　　） |  |  |
| 研究機関・研究責任者の要件確認書(書式2-1) |  |  |
| 必要時 | 研究責任者履歴書（書式1）(ICH-GCP準拠の場合必須) |  |  |
| 一括審査対象機関一覧表（書式2-2）（一括審査のみ必須） |  |  |
| 試験薬等の添付文書 |  |  |
| 被験者の安全等に関わる資料 |  |  |
| 健康被害に対する補償に関する資料（保険約款など） |  |  |
| 被験者の募集手順に関する資料 |  |  |
| 研究代表機関の許可通知(写)（個別審査の場合のみ） |  |  |
| 倫理審査結果通知書（個別審査の場合のみ） |  |  |
| 症例報告書 |  |  |
| モニタリングに関する手順書（研究計画書に含む）  （侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究は必須） |  |  |
| 監査に関する手順書（研究計画書に含む） |  |  |
| その他（　　　　　　　　　　　） |  |  |

**＜研究の詳細＞**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1.侵襲 | なし（残余検体を用いる場合、自然排泄される尿・便・喀痰、唾液・汗等の分泌物、抜け落ちた毛髪・体毛の採取等、身体又は精神に傷害又は負担が生じない場合） | | |
| あり（研究目的で以下の行為が実施されることにより、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が生じる場合）  傷害及び負担の大きさは、研究対象者の年齢や状態も考慮して総合的に判断。 | | |
| ＜侵襲内容＞ | | |
| 該当する項目にチェック | 軽微でない侵襲 | 軽微な侵襲 |
| 穿刺 |  | 通常診療への上乗せ行為  （身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担がわずかな場合） |
| 切開 |  | 通常診療への上乗せ行為  （身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担がわずかな場合） |
| 採血 | 一般健康診断以上  通常診療への上乗せ行為  （身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担が大きい場合） | 一般健康診断程度  通常診療への上乗せ行為  （身体及び精神に追加的に生じる傷害や負担がわずかな場合） |
| MRI | 造影あり | 造影なし |
| 心的外傷に触れる質問※1 |  |  |
| その他（　　　） |  |  |
| 薬物投与 |  |  |
| 放射線照射 |  |  |
| CT |  |  |
| PET |  |  |
| 胸部単純X線撮影 |  |  |
| 食経験の十分認められない食品・栄養成分の摂取 |  |  |
| 表面筋電図※2 |  |  |
| 心電図測定※2 |  |  |
| 超音波画像撮影※2 |  |  |
| 運動負荷（負荷による変化が適切な休息や補水等で短時間で緩解しない場合） |  |  |
| ※1：精神的苦痛等が生じる内容含むことをあらかじめ明示して、匿名で回答又は回答拒否できる等の配慮ある場合は、軽微  ※2：長時間に及ぶ行動の制約等なければ侵襲なし | | |
| 2.介入 | 伴わない  伴う | | |
| ＜介入内容＞  通常の診療を超える医療行為（先進医療届出: 有 無）（臨床研究保険加入:有 無）  体外診断薬（未承認、適応外使用）  新規医療技術による医療行為（　　　　）  その他（　　　　）  割付あり（シングルアームで特定の治療・予防等を行う場合も含む）  その他（　　　　） | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 3.インフォームド・  コンセント | 同意を取得  文書同意（侵襲を伴う場合は必須）（説明事項：[倫理指針第8の5](https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf)）  口頭同意+説明同意内容の記録作成（説明事項：[倫理指針第8の5](https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf)）  適切な同意（[倫理指針第8の6](https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf)の事項を通知した上で同意を受ける） |
| オプトアウト（[倫理指針第8の6](https://www.mhlw.go.jp/content/000909926.pdf)の事項を通知又は容易に知り得る状態に置く）  学術研究機関等との共同研究  同意取得困難なため（複数選択可）  研究対象者の死亡、転居等により連絡が取れない  同意を取得するための時間的余裕や費用等に照らし、本人の同意を得ることにより当該研究の遂行に支障を及ぼすおそれがある  その他（　　　　　　　　　　　　　　）  先行研究等で二次利用の同意を受けている |
| 4.研究概要の登録 | 登録済（登録番号：　　　　　　）　登録予定　　　　 登録なし  登録先: jRCT　 UMIN　 その他（　　　　）  ＊非公開部分がある場合、その理由を以下に記載：  研究対象者等の人権保護のため　 研究者等の権利利益の保護のため　その他（　　） |
| 5.本研究の資金源 | なし  あり：公的資金　企業資金　その他（　　　）  →参加機関への配分： 有（契約の要否： 要　 否）　　 無 |
| 6.利益相反 | 開示が必要な利益相反：有（研究計画書、説明同意文書等に記載）  無 |
| 7.備考 |  |