様式1

西暦　　年　月　日

**臨 床 研 究 申 請 書**

岡山済生会総合病院　院長　殿

臨床研究責任者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　所属・職名・氏名：

下記のとおり臨床研究を実施いたしたく申請申し上げます。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 | (臨床研究実施計画書№： 版数: 　　　　 作成年月日： 　　　　　　 ) |
| 研究概要(目的・方法等) |  |
| 臨床研究責任者 | (所属・職名・氏名)： |
| 臨床研究分担者 | (所属・氏名)： |
| 研究予定期間 | 承認後　～　西暦　　年　月　日 |
| 予定症例数 | 当院にて約　例 |
| 実施施設 | [ ] 当院のみ　　 | [ ] 多施設共同 (他院主幹) | [ ] 多施設共同 (当院主幹)　 |
| 介入 | [ ] 介入なし　 | [ ] 介入あり |
| 研究目的での侵襲性 | [ ] 侵襲なし　　 | [ ] 軽微な侵襲あり(採血,造影剤を用いない撮像等) | [ ] 侵襲あり(切開、投薬、放射線照射等) |
| 使用する情報・試料 | [ ] 既存の([ ] 情報・[ ] 試料)のみを使用する(これから通常診療により取得される情報等も「既存」に該当する) | [ ] 研究目的での新たな([ ] 情報・[ ] 試料)の取得あり |
| 研究目的での保険適応外医療の有無 | [ ] 保険適応外なし　 | [ ] 保険適応外あり([ ] 投薬 [ ] 検査 [ ] 手術・処置 [ ] その他 ( 　 　)) |
| ｲﾝﾌｫｰﾑﾄﾞｺﾝｾﾝﾄの手段 | [ ] オプトアウト　[ ] アンケート受領　[ ] 口頭同意と記録　[ ] 文書同意 |
| 研究責任者の倫理教育(倫理講習等の受講の有無) | [ ]  3年内に受講済 | [ ] 未受講にて近日中に受講します(1年以内の受講) |
| 研究登録(介入研究では選択要) | [ ] なし | [ ] 登録予定 ([ ] jRCT [ ] UMIN [ ] JAPIC [ ] JMACCT [ ] その他 ( )) |
| 備考 |  |
| 承認番号 |  |

本様式は臨床研究を新たに実施する際に用いる。本様式は必ず利益相反状況申告書、臨床研究計画書、同意説明文書等と併せて提出すること。提出先：薬剤科　治験事務局 (総合病院2階　電話：12167、メールアドレス：chiken-hp@okayamasaiseikai.or.jp)

以上

臨床研究申請書の記載方法

①臨床研究課題名

　　臨床研究実施計画書に記載されている研究課題名、及び計画書のNo、版数、作成年月日を記載する。

②研究概要

　　簡潔に目的、対象、方法等を記載する。

③臨床研究責任者

　　当該研究の責任者として当院職員1名を記載する。多施設共同研究の場合の臨床研究責任者は、当該研究に携わる当院職員代表者1名とする。

④臨床研究分担者

　　臨床研究責任者を除き、当院に所属し、当該研究の実施に携わる者の名前を全員記載する。

⑤研究予定期間

　　臨床研究実施計画書に記載されている期間を記載する。ただし、開始日は倫理審査委員会承認後からとする。

⑥予定症例数

　　当院での予定症例数を記載する。（多施設共同研究の場合の全体の症例数ではない）

⑦実施施設

　　当院のみで行う研究か、多施設共同研究において他の施設が主管となる研究か又は当院が主管となる研究かを選択する。

⑧介入

　　介入とは研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）

　の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。「介入あり」の例として、研究対象者を2群に分けて異なる治療等を行う場合、あるいは単一群にて特定の治療等を行う場合、食事制限や運動負荷を研究目的で課す場合などが該当する。

⑨研究目的での侵襲性

　　侵襲とは、研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質

　問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、

　研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。軽微

　な侵襲とは、例として採血や単純X線撮影及びそれと同程度の負担の行為、または通常診療に

　て採血が行われる際に、上乗せして採血量を増やす場合などが該当する。

⑩使用する情報・試料

　　試料とは血液、体液、組織、細胞、排泄物、DNA等が該当する。

　　既存の情報・試料とは、(1)研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報・試料、(2)研

　究計画書の作成以降に取得された情報・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書

　の研究に用いられることを目的としていなかったもの(つまり、研究目的ではない医療のために

　取得される情報・試料)」が該当する。

⑪研究目的での保険適応外医療の有無

　　研究計画に、研究対象者に対して保険適応外となる投薬、検査、手術・処置等が規定されて

　いる場合が該当する。

⑫インフォームドコンセントの手段

　　臨床研究実施計画書に記載されている手段を選択する。

　　オプトアウトとは、研究情報の公開に加えて、研究対象者が情報・試料の研究利用について

　拒否できる機会を保障することである。

　　口頭同意と記録とは、口頭により研究対象者に説明を行い、研究者が電子カルテ等に説明内

　容と同意の記録を残すことである。

　　文書同意とは、研究対象者に説明文書をもって説明を行い、研究対象者及び研究者の同意書

　に対して署名等をもって記録を残すことである。

　　アンケート受領とは、アンケート用紙序文に「本研究の目的・趣旨・回答の意志・情報公開」

　等の旨を記載し、アンケートの提出をもって同意とみなす方法である。

⑬研究責任者の倫理教育

　　「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において、「研究者等は、研究の実施に先立

　ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受け

　なければならない。」とある。当院における倫理講習会あるいは大学病院等の講習会、eラーニ

　ングで教育等を受ける（「ICR web」、「臨床試験のためのe Training Center」等 ）。受講後の

　有効期限は最長3年とする。現在未受講で臨床研究を行う場合は1年以内に受講を必須とする。

⑭研究登録

　介入を伴う研究の実施の場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録しなければならない。多施設共同研究の場合、研究主管施設にて行っているので確認する。