

|      |         |
|------|---------|
| 受付番号 | ※事務局記載欄 |
|------|---------|

臨床研究実施（新規・変更）申請書

提出年月日：西暦 年 月 日

独立行政法人国立病院機構  
相模原病院 院長 殿

|                       |                         |
|-----------------------|-------------------------|
| 申請者（研究責任者）※非常勤職員のみは不可 | 連絡担当者※研究責任者以外が希望する場合は記入 |
| 所 属： _____            | 所 属： _____              |
| 職 名： _____            | 職 名： _____              |
| 氏 名： _____            | 氏 名： _____              |
| 内線番号： _____           | 内線番号： _____             |

下記の臨床研究の実施を申し込みます。

記

|                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                                                                 |
|--------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|-----------------------------------------------------------------|
| 臨床研究の名称<br>(研究課題名) |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                                                                 |
| 1) 申請区分            | ■未承認新規申請                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |            |                                                                 |
|                    | <input type="checkbox"/> 未承認新規の変更申請<br><input type="checkbox"/> 承認済み変更申請                                                                                                                                                                                                                                                                       | 承認番号<br>※1 | ※1 承認済み変更申請の場合は記入。<br>承認番号が不明確の場合は受付番号または<br>前回申請年月などを記載してください。 |
| 2) 申請内容            | ■研究<br><input type="checkbox"/> 保険未収載新規診療行為<br>(その場合は現状の医療状況を踏まえてその必要性を別紙に記載し申請)<br><input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                                                                                                                                           |            |                                                                 |
| 3) 実施施設            | <input type="checkbox"/> 相模原病院のみ<br><input type="checkbox"/> 多施設共同<br><input type="checkbox"/> 多施設共同研究における全体代表(責任)者<br><input type="checkbox"/> 多施設共同研究における分担(相模原病院での)代表者<br><input type="checkbox"/> 中央倫理審査委員会承認済<br><input type="checkbox"/> 他の施設 ( ) の倫理審査委員会承認済み                                                                           |            |                                                                 |
| 4) 実施予定期間          | 院長承認後～ 西暦 年 月 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                                                                 |
| 5) 研究分類と内容         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |            |                                                                 |
| ①介入※2              | <介入研究><br><input type="checkbox"/> 伴わない<br><input type="checkbox"/> 前向き研究 <input type="checkbox"/> 後向き研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )<br><input type="checkbox"/> 伴う<br><介入研究の場合のみ記載><br><input type="checkbox"/> 保険適応承認薬(検査)で適応内使用<br><input type="checkbox"/> 保険適応未承認薬(検査)もしくは適応外使用←この場合は研究保険への加入が必須<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |            |                                                                 |
|                    | ※2 介入とは、研究目的で通常の診療行為を超える医療行為(検査や治療など)を行うことを意味する。                                                                                                                                                                                                                                                                                               |            |                                                                 |
| ②研究の種類             | <input type="checkbox"/> 臨床・疫学研究 <input type="checkbox"/> カルテ調査 <input type="checkbox"/> ヒト検体(血液など)研究 <input type="checkbox"/> 剖検検体研究<br><input type="checkbox"/> ヒト遺伝子研究 <input type="checkbox"/> アンケート調査 <input type="checkbox"/> その他 ( )                                                                                                    |            |                                                                 |

※事務局記載欄

□その他 ( ) 登録番号:

|      |         |
|------|---------|
| 受付番号 | ※事務局記載欄 |
|------|---------|

|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 9) 提出書類          | <input type="checkbox"/> 倫理審査（新規・変更）申請書<br><input type="checkbox"/> 研究計画書<br>インフォームド・コンセント等の文書<br><input type="checkbox"/> 同意説明文書 <input type="checkbox"/> アセント文書 <input type="checkbox"/> 情報公開用文書<br><input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 同意撤回通知書 <input type="checkbox"/> 同意撤回通知受領書<br><input type="checkbox"/> 研究代表機関の承認書(写) <input type="checkbox"/> 登録用紙 <input type="checkbox"/> データ記入用紙 <input type="checkbox"/> アンケート用紙<br><input type="checkbox"/> その他（                      ） |
| 以下より、倫理委員会事務局記載欄 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 前審査内容            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |