書式１

受付番号（管理番号）　第　　　　　　　番

西暦　　　　年　　　月　　　日

**人医学系研究申請書**

国家公務員共済組合連合会

横須賀共済病院　病院長　殿

申請者(研究責任者)

所　属：

職　名：

氏　名：　　　　　　　　　　　　　　　　印

上記の者が、貴殿に申請をすることを承認します。

統括責任者（担当部長等）

所　属：

氏　名：　　　　　　　　　　　　　　　　印

下記の研究の実施を依頼したく申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 課題名 |  |
| 研究等実施場所 |  |
| 研究等の概要 |  |
| 研究の種類 | ・侵襲を伴うか？　 侵襲有　　 軽微な侵襲有　　 無  ・介入を伴うか？　 有　　 　 無  ・試料・情報の種類？　 人体取得試料　 人体取得試料以外  人体取得試料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。  人体取得試料以外とは、診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。  ・アンケート調査か？　 有　　　　 無 |
| 研究組織 | ①申請者が所属する施設単独（当院単独）  ②多施設共同  申請者が所属する施設が主施設  申請者が所属する施設以外の施設が主施設  (主施設名：　　　　　　　　　　　　　　　　　)  主施設での承認状況： 承認　 申請中　 却下　 その他(　　　　　　) |
| 研究計画公開のためのデータベースへの登録 | 有  登録済  (登録先：☐ UMIN ☐ JAPIC ☐ 日本医師会 ☐ その他( 　　　　 　　　))  登録内容(試験IDなど)：  登録予定  (登録先：☐ UMIN ☐ JAPIC ☐ 日本医師会 ☐ その他( 　　　　　 　　))  登録しない(理由を記載：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  無 |
| 実施予定例数 | 研究全体：　　　　例　（申請者が所属する施設：　　　　例） |
| 研究期間 | 承認日　から 西暦　　　年　　　月　　　日 |
| 補償措置の必要性 | 有  　具体的な補償措置の内容  臨床研究保険  加入済み　 加入手続き中　 保険対象外　 保険引き受け不可  保険対象外と保険引き受け不可の場合→ 医療の提供(無償 有償)  医薬品副作用被害救済制度  その他(　　　　　　　　　　)  無 |
| 利益相反 | 有（書式6を必ず提出すること）　　　　 無 |
| 研究資金 | ①日本医療研究開発機構研究費  ②厚生労働省科学研究費  ③文部科学省科学研究費  ④①②③以外の公的研究費(具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  ⑤医師主導の臨床研究契約(具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  ⑥申請者が所属する施設と相手方の受託研究経費(具体的名称：　　　　　　　　)  ⑦申請者が所属する施設と相手方の共同研究経費(具体的名称：　　　　　　　　)  ⑧多施設共同研究グループの研究費(具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　)  ⑨奨学寄付金  ⑩主施設内の運営費(具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  ⑪その他(具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　)  ⑫無 |
| 添付資料 | ①実施計画書（西暦　　年　月　日，　　　版）  ②同意説明文書（西暦　　年　月　日，　　　版)  ③書式2　人医学系研究等研究責任者・分担者リスト（西暦　　年　月　日)  ④書式3　研究計画書（西暦　　年　月　日）　＊①がある場合不要  ⑤書式4　同意書（西暦　　年　月　日） ＊②に含まれる場合不要  ⑥書式5　同意書撤回書（西暦　　年　月　日） ＊②に含まれる場合不要  ⑦書式6　利益相反に関する自己申告書（西暦　　年　月　日）  ⑧主施設の倫理審査結果通知書（西暦　　年　月　日）  ⑨その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 備考 |  |