臨床研究実施申請書（新規）

（西暦）　　年　　月　　日提出

新潟県立がんセンター新潟病院長

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：

新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会規程により、下記研究の実施に
ついて申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| １　課題名 | 注）研究計画書、同意説明書等の研究課題名と一致していること |
| ２　研究責任者注)当院での研究を実施・統括する者 | 　氏名　　　　　　（所属・職名）　  |
| ３共同研究者 | 当院研究者 | 氏名　　　　　　（所属・職名）　　 |
| 研究組織名研究代表者名 |  |
| 審査済委員会名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ４　添付資料（申請時） | 1. 研究計画書
2. 説明文書・同意文書
3. 倫理審査結果通知書
4. その他
 |

５ 介入を伴う研究にあっては、県立がんセンター新潟病院利益相反管理規程に係る経済的な利益関係の有無（○を付ける）※当院研究者　必須

注1）例えば、研究等で対象とする薬剤、機器等のメーカー等と研究者（家族含む）間で講演料、研究費等の収受、株式等の保持など経済的利害関係がある場合など。

注2）「有」とは、企業・団体における役員・顧問等の就任、報酬・給与等の収入が年100万円超え、研究費年200万円を超え、株式・出資金等が有る場合など）

|  |  |
| --- | --- |
| 役職・氏名 | 利益関係　無・有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |
|  | 無　・　有（別途「利益相反自己申告書」が必要です。） |

６　教育・研修に関する規定について（○を付ける）※当院研究者　必須

注1）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。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならない。

注2）教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、CITI Japan（文部科学省大学間連携共同教育推進事業）、臨床試験のためのe-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等。）などが考えられる

注1および2　（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンスより）

|  |  |
| --- | --- |
| 役職・氏名 | 教育・研修　　無・有（　　教育・研修内容を記入する　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

７　その他参考事項