特定臨床研究実施許可申請書

（西暦）　　　年　　月　　日提出

新潟県立がんセンター新潟病院長　様

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基づき、特定臨床研究の実施に
ついて申請します。

|  |  |
| --- | --- |
| １　課題名 |  |
| 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（必　須) | （氏名）　　　　　　　　　　　（所属・職名）

|  |  |
| --- | --- |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

 |
| 研究組織名研究代表者名 |  |
| 認定臨床研究審査委員会名 |  |

|  |  |
| --- | --- |
| ４未承認・適用外研究に係る確認 | 先進医療B申請あり　　□　　　　□　非該当 |
| 患者申出療養申請あり　□　　　　□　非該当 |
| ５添付資料（申請時） | ①利益相反申告書（特定臨床研究用）　　④契約書（ある場合）②研究参加要件確認書 　　　　　 ⑤実施計画（様式第一）③認定臨床研究審査委員会提出資料（一部電子媒体のみで可）（利益相反様式A～E、実施医療機関の要件、研究分担医師リスト） |

５ 新潟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）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、原稿執筆料等の収受、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、一つの企業・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、株式・出資金等が有る場合など）

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

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　（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
|  | 無　・　有　（　　　　　　　　　　　　　　　　） |