様式9号(R4.5更新)　　　　　　　　　　　　　　　※（受付番号　　－　　）

**研　究　実　施　許　可　申　請　書**

令和　　年　　月　　日

　　　横浜労災病院長　殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　申請者

所　属：

職　名：

研究倫理研修受講者番号：

氏　名　　　　　　　　　　　印

　下記のとおり、当院での研究の許可を申請いたします。

記

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 所属長印 |  |
| **１. 研究の名称** | | |
|  | | |

研究実施にあたり、倫理委員会に提出された申請書類からの変更の有無について□にチェックして下さい。なお，他機関による一括審査であり当院での倫理審査を経ていない場合には，利益相反管理委員会に提出された研究計画書からの変更の有無についてチェックして下さい．

　　　　　　　　　　　　　□ 有　　　　□ 無

無の場合は2ページ目以降への記載は必要ありません。

有の場合は変更箇所について2ページ目以降の該当欄に記入して下さい。

なお、本申請書がデータで必要な場合は、当院のホームページからもダウンロードできます。

|  |
| --- |
| **２．研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む）** |
| １） 申請の種別   1. 新規申請 2. 変更申請（すでに以前承認された研究計画の内容に関する変更）   変更の場合、前回審査に申請した時期を右に記入のこと：　　　　年　　月　　日 |
| ２） 当院の研究責任者（研究倫理研修受講者に限ります）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 | |  |  |  |  |  | |
| ３） 当院の研究者及び研究に携わる者（研究倫理研修受講者に限ります）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |  |  |  |  |  | |
| ４） 個人情報管理責任者（研究倫理研修受講者に限ります）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 | |  |  |  |  |  | |
| ５） 試料管理責任者（研究倫理研修受講者に限ります）   |  |  |  |  |  | | --- | --- | --- | --- | --- | | 所属 | 職名 | 氏名 | 研究倫理研修受講者番号 | 役割・責任等 | |  |  |  |  |  | |
| ６）主導研究機関等  【主導研究機関の名称】：  【主導研究機関の研究代表者の氏名】：  ＊主導研究機関の倫理審査委員会の承認状況を、下記にチェックしてください。  □　承認済　→　倫理審査通知結果の写を必ず添付  □　未承認　→　令和　　年　　月頃、主導研究機関の審査を受ける予定 |

|  |
| --- |
| **4．侵襲を伴う研究における健康被害への補償**  侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容について記載すること。「内容」は、必ずしも金銭の支払いに限られるものではなく、健康被害に対する医療の提供等も含まれる。 |
| * **健康被害への補償なし**   　　　　　その理由（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| * **健康被害への補償あり**   　　　補償の内容： |

|  |
| --- |
| **5．研究実施後の医療提供**   * 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応について記載すること*。* * 通常の診療を超える医療行為を伴う研究が実施された研究対象者が、当該研究の結果により得られた最善の医療(予防、診断及び治療)を受けることができるよう研究責任者に努力を求める。 * 「研究対象者への研究実施後」とは、研究計画書に記載された研究期間が満了したときではなく、個々の研究対象者に対して通常の診療を超える医療行為を終了した後を指す。 |
| □　通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当しない  　　　備考： |
| □　通常の診療を超える医療行為を伴う研究に該当  　　　　研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応の詳細： |

|  |
| --- |
| **6．コーディネーターによる研究支援**  研究の実施にあたり、院内の臨床研究コーディネーター（CRC）に支援を要請する場合は、様式17臨床研究コーディネーター（CRC）支援要請書を本申請書に添付すること。 |
| 院内のコーディネーターによる支援の要否  　　　　□　要　　　　　□　否　（否の場合、外部CRCによる支援　□ 有・□ 無） |

研究責任者は、医学研究等が終了したときは、当該医学研究等の結果について、「臨床研究（終了・経過）報告書」（様式１１号）に必要な書類を添付して、速やかに委員長に報告して下さい。

また，研究が複数年にわたる際は１年ごとに当該医学研究等の経過を上記報告書により倫理委員長に報告して下さい（倫理委員会規定による）。

【試料・情報の提供に関する記録の保管場所・方法】

(研究計画書1-3を提出している場合は、記載不要。)

＊試料・情報の他機関への提供に関し、次の項目の記録、及び、その記録を当該試料・情報の提供をした日から３年を経過した日まで保管。

① 記録の保管場所や方法、施錠の状況など

② 記録項目：

 提供先機関の名称：

 提供先機関における研究責任者の氏名：

 試料・情報の項目：