|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 申請日（西暦） |  | 年 |  | 月 |  | 日 |

# 研究実施許可申請書

慶應義塾大学医学部長　殿

慶應義塾大学病院長　　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号： | （事務局使用欄） |

課題名

|  |
| --- |
|  |

上記課題の研究実施許可について申請します。

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属 | 職位 | 教職員番号 |
| 統括管理者 |  |  |  |  |
| 研究責任者 |  |  |  |  |
| 実務責任者 |  |  |  |  |
| 個人情報管理者 |  |  |  |  |
| □ | 指名しない |  |  |  |  |
| 指名しない場合の理由： |  |

以上

**＜研究実施許可申請書　別紙＞**

申込概要（必要事項を記載または□にチェックする）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 許可種類 | * 新規　　　□修正
 | 管理番号 | （新規の場合は、不要） |
| 承認した倫理審査委員会名 |  |
| 上記委員会審査結果（承認）通知日 |  |
| 研究予定期間 | 研究実施許可日 　～　（西暦）　　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 添付書類 | □倫理審査結果通知書□研究計画書（プロトコール）　（第　　版）□説明文書　（第　　版）□同意書　（第　　版）□掲示（オプトアウト）文書　（第　　版）□その他の添付資料（アンケート調査票・参考文献・その他（　　　　　　　　 ）） |
| 個人情報の取り扱い | □本研究における個人情報の取り扱いに際しては、個人情報保護関連法令およびガイドラインの規定を遵守いたします。 |
| 申込概要についての備考 |  |

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究組織（学校法人慶應義塾内）

|  |
| --- |
| 実施体制【注意】学校法人慶應義塾内の共同研究者のみ記載すること。統括管理者が共同研究者の場合は分担者に記載すること。各地区での管理責任者は「申請基本情報　1実施体制」にて示すこと。 |
|  | 氏名 | 所属 | 職名 | 教職員番号 | 臨床研究ライセンスの取得 |
| 研究責任者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 実務責任者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 個人情報管理者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |
| 分担者 |  |  |  |  | □SP □S □A □B |

★慶應医学部・病院教職員は、全員「臨床研究ライセンス制度」に基づく以下のいずれかのライセンスを有していない場合、申請を認めない。・「研究責任者」および「実務責任者」は、SP/S/Aライセンスのいずれか（Bライセンスは不可）・「分担者」および「個人情報管理者」は、SP/S/A/Bライセンスのいずれか |
| 研究組織についての備考 |  |

申請基本情報

1 実施体制

|  |  |
| --- | --- |
| 実施機関 | 多機関共同研究　□代表機関：慶應　□代表機関：慶應以外 |
| 多機関共同研究の代表機関 | 研究グループ名（特に名称なしの場合はその旨を記載） |  |
| 研究代表者 | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 所属部署・職位 |  |
| 連絡先 |  |
| 研究事務局 | 氏名 |  |
| 所属機関名 |  |
| 所属部署・職位 |  |
| 連絡先 |  |

2 研究の種類

|  |  |
| --- | --- |
| 慶應病院患者からの同意書取得 | □無□有 |
| 未承認等新規医薬品・医療機器評価委員会の承認 | □該当しない・不要□必要・承認済（承認番号：　）□必要・未承認（申請中、申請予定） |
| 高難度新規医療技術の該当 | □該当しない・不要□必要・承認済（承認番号：　）□必要・未承認（申請中、申請予定） |
| 主たる評価項目ではないが、がん化学療法レジメンに関係がある | □無□有※がん化学療法レジメンとは、がん治療において、投与する薬剤の種類や量・期間・手順などを時系列で示した治療計画の総称 |
| 評価対象とする医薬品・医療機器等(再生医療等製品、薬機法規制対象外の食品、サプリメント、健康器具、ソフトウェア等を含む)(研究計画で安全性や有効性を評価するもの) | □無□有※「有」の場合は、以下に記載のうえ、最新版の医薬品・医療機器等の添付書類を提出すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 区分（注） | □医薬品□医療機器□その他（） |
| 医薬品・医療機器等　一般名 |  |
| 市販名 |  |
| 製造販売元 |  |
| 抗がん剤区分 | □抗がん剤区分※評価する医薬品が抗がん剤である場合にはチェック |
| 慶應義塾大学病院内への、新たな医療機器の設置について | □無□有「有」の場合、設置予定場所： |
| 薬機承認区分 | □1. 国内既承認・適応内□2. 国内既承認・適応外使用【臨床研究法適用対象外】、海外では適応内□3. 国内既承認・適応外使用【臨床研究法適用対象外】、海外でも適応外使用または未承認□4. 国内未承認【臨床研究法適用対象外】、海外承認あり（適応内）□5. 国内未承認【臨床研究法適用対象外】、海外承認あり（適応外使用）□6. 国内・海外とも未承認【臨床研究法適用対象外】 |

※評価対象とする医薬品・医療機器等が複数ある場合には、表をコピーして記載してください。「薬機承認区分」が2〜6（未承認・適応外）の場合、臨床研究法適用対象外である理由を記載すること：*【人に対して投与・使用しない（体外診断薬など）、人に対して投与・使用するが医行為に該当しない（健康法など）、他】*●●●●●●●（注）区分：「医薬品」、「医療機器」、「その他」のいずれかを記入。「その他」には、薬機法・臨床研究法適用対象外の食品、サプリメント、健康器具等を含む。 |
| 研究計画の概要 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 試料・情報（サンプル・データ） | □ | 新たな試料・情報を研究目的で取得して利用（本研究の実施のために取得する、新規の[追加的な・診療外の]試料・情報がある） |
| □ | 既存試料・情報を利用（→以下のうち該当するもの全てをマーク） |
| □ | 自機関の既存試料・情報を、自機関で用いる |
| □ | 自機関の既存試料・情報を、他の機関へ提供して用いる |
| □ | 他の機関の既存試料・情報を、自機関へ提供を受けて用いる |
| 侵襲 | □ | 有（→以下のいずれかをマーク） | □ | 無 |
| □ | 軽微な侵襲のみ |
| □ | 軽微でない侵襲あり |
| 介入 | □ | 有 | □ | 無 |
| 試料の利用 | □ | 有 | □ | 無 |
| 仮名加工情報の利用※従来の「連結可能匿名化情報」に相当 | □ | 有 | □ | 無 |
| 匿名加工情報の利用※従来の「連結不可能匿名化情報」に相当 | □ | 有 | □ | 無 |
| 個人関連情報の利用※個人情報、仮名加工情報、匿名加工情報のいずれにも該当しない生存する個人に関する情報 | □ | 有 | □ | 無 |
| 社会的重要性の高い研究である(「ない」場合はいかなる研究デザインでもインフォームド・コンセント必須) | □ | ある | □ | ない |
| 要配慮個人情報の利用 | □ | 有 | □ | 無 |
| 試料・情報の海外への提供 | □ | 有 | □ | 無 |
| IC等の取得 | □ | インフォームド・コンセント（IC）を取得（→以下のいずれかをマーク） |
| □ | 文書IC（説明文書・同意書によるIC） |
| □ | 口頭IC（口頭説明or説明文書・口頭同意＋記録作成によるIC） |
| □ | 適切な同意を取得（要配慮個人情報の取り扱いに関する同意のみ） |
| □ | オプトアウトを実施（研究情報の通知or公開＋拒否手段の提供） |

 |

以上