WS 作成日	WS 停止日
/　　/	/　　/
作成者印	処理担当者

特定臨床研究等
実施許可申請書　・支援依頼書

西暦　　年　　月　　日

神戸市立医療センター中央市民病院　病院長　殿

臨床研究推進センター長　殿

申請者（研究担当窓口）

所　　属　　

氏　　名　　

連 絡 先　　PHS：

e-mail：

1．研究の概要

(1) 研究課題名		
(2) 研究の種類	□ 特定⇒○未承認 ○適応外使用 ○企業からの資金提供	□ 非特定であるが臨床研究法準拠
	□ 医薬品 □ 医療機器 □ 再生（○第 1 種_高リスク：ES 細胞/iPS 等 ○第 2 種_中リスク： 体性幹細胞等 ○第 3 種_低リスク：体細胞を加工等）	
(3) 実施計画の要約 注①研究の目的・意義 ②対象患者 ③研究の方法（介入・治療方法） ④評価方法（主要評価項目） を含めること。	目的： 対象患者： 研究の方法： 主要評価項目	
(4) 研究期間	研究予定期間：（西暦）＿＿＿年＿＿月＿＿日 ～＿＿＿年＿＿月＿＿日 症例登録期間：（西暦）＿＿＿年＿＿月＿＿日 ～＿＿＿年＿＿月＿＿日	

(5) 施設数等※ ※詳細は研究計画書の実施体制参照	□　単施設研究（当院のみ）　　⇒予定症例数：____例 □　多施設共同研究 代表施設：〇当院 〇他院：代表施設名_____ ⇒予定症例数：当院____例／全体____例、施設数：____施設
(6) 当院実施体制 ※詳細は書式 2 分担医師リスト参照	責任医師 診療科_____　　氏名_____
(7) CRB	□当院 CRB　　□当院 CRB 以外 （CRB 名：　　）
(8)モニタリング	□当院単施設の場合⇒施設内モニタリング □多施設共同研究の場合　〇中央モニタリング　　〇施設モニタリング
(9) 監査※ ※詳細は研究計画書の実施体制参照	□ 実施する　→　詳細は別紙実施体制参照 □ 実施しない

2. 倫理的事項

(1) 研究対象者への金品支払い等	□　なし □　あり　→以下に詳細記載 ）
(2) 保険外の費用（検査・投薬・処置等）	□　なし（全て保険診療内） □　あり　→以下に内容と費用負担者を記載。 （　　）
(3) 健康被害時の補償等	□　補償保険に加入保険（保険会社名等：.....） □ 補償保険加入なし、適切な治療や処置（通常の保険診療） □ その他（.....）

3. 研究費用、利益相反（COI）に関する事項

(1) 研究実施のための財源	□院内片上臨床研究助成金 □公的基金（〇AMED　〇その他） □外部からの支援金（　　）
(2) 実施施設へ配分される研究費、金品等	□なし □あり　→以下に内容を記載。 .....
(3) COI に関する事項 注）当院の研究責任者及び研究分担者に係る内容を記載すること。	□申告すべき事項なし □あり　→以下に内容を記載

(4) 当院の COI 委員会への申請	□非該当 □申請済み

4. 院内リソース支援：支援の可否や内容については **CCRI で協議後に 決定** となります。

⑴支援の希望	□ 支援不要 □ 何らかの支援希望
⑵業務項目＊	□ CRC（研究コーディネータ）業務＊ □ LDM（ローカルデータマネジメント）業務＊ ⇒症例登録補助、カルテ等からのデータ転記補助 □ その他（　　） □ モニタリング実務サポート支援 □ 外部モニタリング受け入れ支援 □ モニタリング計画書作成支援
上記業務の具体的内容	【支援内容詳細は担当者と別途協議となりますが、ご希望をご記入下さい】
⑶支援期間	＿＿＿ 年 ＿＿ 月 ～ ＿＿＿ 年＿＿ 月
⑷資金 ＊支援必要時別途費用請求発生します。院内リソース使用時の資金源についてチェック	□資金源（○研究事務局　○公的資金　○企業　） □支援費用予算（○無　○あり⇒詳細下記に記載） 詳細：
備考	

5. 提出資料

■ 研究計画書：この申請書（様式 2）とは別途に作成が必要です
■ 説明文書・同意書
□ 情報掲示用文書（患者の拒否機会提供の目的で作成した文書）
□ 症例報告書の見本
□ 加入保険見積書もしくは付保証明
■ 医薬品・機器などの添付文書
■ CRB 指示結果通知書
■ 書式 2 分担医師リスト
□ その他（　　）