西暦　　　　年　　　月　　　日

**申請内容概要書（医療機器）**

成田赤十字病院倫理委員会 委員長　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

倫理委員会へ申請した研究等の概要を以下に記載いたします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究等名称 |  | | |
| 研究等の区分 | A | □ 特定臨床研究＊1  → □ 未承認・適応外  □ 企業からの資金提供有  ＊1 認定臨床研究審査委員会での審査が必要。 | |
| B | □ 臨床研究(特定臨床研究以外)  　→　□ 医薬品又は医療機器を用いた侵襲性（軽微な侵襲を除く）がある介入研究  　→　□ その他の（□ 軽微な侵襲が有る、□ 侵襲性が無い）介入研究  　→　□ その他（　　　　　　　　） | |
| C | □ 通常診療（治療・検査等＊2で使用：□ 未承認・適応外）  ＊2倫理的検討を要する治療・検査等であるが研究ではないもの。  □ 観察研究（□ 前向き □ 後ろ向き） | |
| □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 発表予定の有無 | □ 有　　　　□ 無 | | |
| 試験（使用）機器の  名称と区分 | 商品名その他の名称：  □ 機器  □ 外国製品  □ 院内製造品  □ 院内院外製造品  □ 既発売医療機器（□ 適応外使用 □ 適応内使用 □ その他： ） | | |
| 試験機器の  入手方法 | 供給方法、説明のタイミング、指示の仕方、費用等についての流れ図とその解説 | | |
| 多機関共同研究の有無 | □ 当院のみ  □ 多機関共同研究（□ 主施設　□ 共同研究機関）  （　　施設承認、　　症例実施）（ 西暦 年 月 日現在） | | |
| 期間及び症例数 | 当院への申請 | | 試験全体（実施計画書の期間） |
| 承認日 ～ 西暦　　　年　　月　　日  例　　　□ 未定 | | 西暦　　　年　　月　　日 ～  西暦　　　年　　月　　日  （症例登録最終期限：  西暦　　　年　　月　　日）  施設数： 　　 施設  症例数：計　　　　例　　　□ 未定 |
| 費用の区分＊3 | □ 研究費（□ 受託研究　□ 共同研究　□ その他（　　　　））  □ 保険診療範囲内　□ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　）  ＊3　試験薬、検査等が通常の保険診療の範囲外の場合には、該当する試験薬や検査等の名前とその費用の出所を（）内に具体的に記載すること。 | | |
| 研究分担者の  所属・職名・氏名 |  | | |
| 未承認機器等の臨床使用の場合は、「（臨床）試験」とあるのを「（臨床）使用」と適宜読み替えるものとする（以下同様）。 | | | |
| 研究等の背景、目的および必要性、問題点 | * 専門外の者にもわかりやすく記述する。 * 参考文献・参考資料は肩番号をふり、参考文献リストを作成する（第4ページ目）。参考文献リスト中の“キーとなる1～2件の参考文献等のコピー”は参考文献リストの後に添付する。 * 未承認機器の臨床使用の場合には、患者さん個人（イニシャル等の個人情報は含まない）の背景、経緯、機器の臨床使用の必要性、機器の使用方法・使用期間・その後の継続の可能性などについても記載する。 | | |
| 通常診療 | □ 範囲内　　□ 範囲外 | | |
| 選択基準 |  | | |
| 除外基準 |  | | |
| 評価項目 |  | | |
| 試験デザイン |  | | |
| 研究の流れ |  | | |
| 研究等における医学倫理的配慮について | (1) 研究等の対象とする個人の人権擁護対策（プライバシー確保の方法その他について具体的に帰すこと）：  「プライバシーの保護については十分に配慮し、研究成果発表の際も氏名等が明らかになるようなことはない。」ことを記載。データの二次利用の有無についても記載する。健康被害の補償の有無とその内容（補償保険への加入状況や医療費の補償の有無）についても概略を記載する。また、「賠償責任に備え、研究責任者(医師)および研究分担者(医師)は賠償責任保険に加入する。」ことを記載。 | | |
| (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法：  A：説明文書の有無（オプトアウトの場合は「無」を選択）  　 □　有　　　□　無  B：同意の取得方法  □ 本人の署名入りの同意書を保管する  □ 本人の同意の署名が記された診療録を保管する  □ 本人の同意の署名が記された調査票を保管する  □ 同意は得るが署名は求めず、カルテへ説明・同意の日時を記録する  □　研究対象者等が拒否できる機会を保障する（オプトアウト）  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| (3) 被験者が未成年、成年で十分な判断力のない場合または意識のない場合、その他病名に対する配慮が必要な場合の有無  □　無  　□　有  　　　　　「有」の場合は、該当する□にレ点を入れるまたは■にし、  下記に対処方法を記すこと。  　□ 未成年  □ 成年で十分な判断力のない場合  □ 成年で意識のない場合  □ その他たとえば病名に対する配慮が必要な場合  対処方法：  　　　　　　　□　代諾者より同意を取得または研究拒否の申し出を受け付ける  　　　　　　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| (4) 研究等によって生ずる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献の予測：研究の安全性に対する配慮（有害事象発生時の対処方法、非治療群・休薬期等における不利益への配慮等） | | |
| (5) その他（備考）研究資金、契約形態、知的財産権、利益相反事項などについて記載する | | |

【試験（使用）機器の概要】　添付文書がある場合にはそのコピーを添付し、適宜添付文書参照とすることで差し支えない。

|  |  |
| --- | --- |
| 名称等 | 販売名・一般的名称（既発売品の場合）；  名称および識別番号（未承認機器の場合）  製造販売承認の有無：  製造販売業者（国名）：  分類：（機械、器具、医療材料）、（体内留置、体内非留置）  承認されている使用目的、効能効果： |
| 形状・構造・原理に関する概要 | （適宜図表を挿入するか、あるいは補助資料を添付する）  形状および構造  原材料または成分および含量（医療材料の場合）  原理、使用方法等  本機器と類似の医療機器の名称と適応疾患  包装、貯蔵・保管方法、有効期間・使用期限 |
| 研究での使用方法 |  |
| 副作用 |  |
| 臨床試験成績 | これまでの試験成績（国内、国外の成績を分けて有効率等を記載）  安全性情報（不具合および有害事象）  （国内、国外を分け、また他の適用における安全性情報があれば記載。  有害事象については重篤な有害事象とその他の有害事象に分け、発現頻度も記載。）  臨床上、特に注意すべき事項（将来、添付文書等に警告、禁忌、併用注意等で記載される可能性の有る事項等）  国外、国内における使用実績 |
| 【参考文献リスト】   * 本申請書（様式第1-2）に引用された参考文献・参考資料には肩番号をふり、番号順にリストを作成する。参考文献リスト中のキーとなる1～2件の参考文献についてはコピーを添付する。 * 引用の記載方法についての指定はないが、学術雑誌の場合には全員の著者名、論文タイトル、雑誌名、巻、ページ、年号の情報を含むこと。 | |