

整理番号

-

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	<input type="checkbox"/> 特定臨床研究*1 → <input type="checkbox"/> 未承認・適応外 <input type="checkbox"/> 企業からの資金提供有 <small>*1 認定臨床研究審査委員会での審査が必要。</small>
	B	<input type="checkbox"/> 臨床研究(特定臨床研究以外) → <input type="checkbox"/> 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 → <input type="checkbox"/> その他の(<input type="checkbox"/> 軽微な侵襲が有る、 <input type="checkbox"/> 侵襲性が無い)介入研究
	C	<input type="checkbox"/> 通常診療(治療・検査等*2で使用： <input type="checkbox"/> 未承認・適応外) <small>*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。</small> <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> 診療記録等を後ろ向きに専ら統計処理等による研究
	<input type="checkbox"/> その他()	
発表予定の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
試験(使用)機器の名称と区分	商品名その他の名称： <input type="checkbox"/> 機器 <input type="checkbox"/> 外国製品 <input type="checkbox"/> 院内製造品 <input type="checkbox"/> 院内院外製造品 <input type="checkbox"/> 既発売医療機器(<input type="checkbox"/> 適応外使用 <input type="checkbox"/> 適応内使用 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 当院のみ <input type="checkbox"/> 多機関共同研究(<input type="checkbox"/> 主施設 <input type="checkbox"/> 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 承認日 ~ 西暦 ___年 ___月 ___日 ___例 <input type="checkbox"/> 未定	試験全体(実施計画書の期間) 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 <input type="checkbox"/> 未定

費用の区分* ³	<input type="checkbox"/> 研究医療費 <input type="checkbox"/> 研究費 (<input type="checkbox"/> 受託研究 <input type="checkbox"/> 共同研究 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 保険診療範囲内 <input type="checkbox"/> 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	<ul style="list-style-type: none"> • 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	<input type="checkbox"/> 範囲内 <input type="checkbox"/> 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権利擁護対策 (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) <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 B : 同意の取得方法 <input type="checkbox"/> 本人の署名入りの同意書を保管する <input type="checkbox"/> 本人の同意の署名が記された診療録を保管する <input type="checkbox"/> 本人の同意の署名が記された調査票を保管する <input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 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) <input type="checkbox"/> その他 ()

【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	<p>販売名・一般的名称（既発売品の場合）；</p> <p>名称および識別番号（未承認機器の場合）</p> <p>製造販売承認の有無：</p> <p>製造販売業者（国名）：</p> <p>分類：（機械、器具、医療材料）、（体内留置、体内非留置）</p> <p>承認されている使用目的、効能効果：</p>
形状・構造・原理に関する概要	<p>（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</p> <p>原材料または成分および含量（医療材料の場合）</p> <p>原理、使用方法等</p> <p>本機器と類似の医療機器の名称と適応疾患</p> <p>包装、貯蔵・保管方法、有効期間・使用期限</p>
研究での使用方法	
副作用	
臨床試験成績	<p>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）</p> <p>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。）</p> <p>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）</p> <p>国外、国内における使用実績</p>

整理番号

—

【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。