20　　年　　月　　日

新規審査依頼書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人ＭＩＮＳ

治験審査委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究の実施の適否に関する審査を依頼いたします。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究計画書番号 |  |
| 研究の名称 |  |
| 予定研究対象者数＊1 |  |
| 研究の期間（予定） | 20　　年　　月　　日　～　20　　年　　月　　日 |
| 侵襲の有無 | □ あり（軽微な侵襲を除く）　　　　　□ 軽微な侵襲　　　　　□ なし |
| 介入の有無 | □ あり　　　□ なし |
| インフォームド・コンセントの方法 | □ 文書　　　□ 口頭　　　□ 電磁的　　　□ オプトアウト　　　□ 該当せず |
| 添付資料 | 資料名 | 作成年月日 | 版番号 |
| 研究計画に係る資料 |  |  |
| □ | 研究計画書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究の実施体制に関する資料（研究計画書の別添とした場合） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 症例報告書の見本（研究計画書から記載事項が十分に読み取れる場合は不要） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 医薬品・医療機器等の添付文書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | インフォームド・コンセントを受ける際の文書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | インフォームド・アセントを受ける際の文書 | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究対象者等への通知・公表の文書（オプトアウトの場合） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究対象者の募集の手順（広告等）に関する資料（研究計画書とは別に作成した場合） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | モニタリングに関する手順書（研究計画書とは別に作成した場合） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 監査に関する手順書（研究計画書とは別に作成した場合） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |
| 研究機関に係る資料＊2 |  |  |
| □ | 研究機関の概要（生医 書式2） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究責任者の履歴書（生医 書式3） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究分担者リスト（生医 書式4） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 利益相反に関する報告書（生医 書式5） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |
| 担当者連絡先 | 氏名： | 所属： |
| TEL： | Email： |

＊1：多機関共同研究の場合には、「別紙のとおり」と記載し、研究機関毎に研究機関の名称、研究責任者の氏名（所属・職名）とともに別紙に記載する。

＊2：多機関共同研究の場合には、研究機関に係る資料は当該研究機関の研究責任者が作成し、研究代表者が取りまとめる。この場合、該当する資料にチェックし、作成年月日・版番号は別紙に記載する。

注）本書式は、研究責任者（多機関共同研究の場合には研究代表者）が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

（別紙）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関の名称研究責任者の氏名予定研究対象者数 | 添付資料（研究機関に係る資料） |
| 資料名 | 作成年月日 | 版番号 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名）（予定研究対象者数）例 | □ | 研究機関の概要（生医 書式2） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究責任者の履歴書（生医 書式3） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究分担者リスト（生医 書式4） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 利益相反に関する報告書（生医 書式5） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名）（予定研究対象者数）例 | □ | 研究機関の概要（生医 書式2） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究責任者の履歴書（生医 書式3） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究分担者リスト（生医 書式4） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 利益相反に関する報告書（生医 書式5） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名）（予定研究対象者数）例 | □ | 研究機関の概要（生医 書式2） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究責任者の履歴書（生医 書式3） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究分担者リスト（生医 書式4） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 利益相反に関する報告書（生医 書式5） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名）（予定研究対象者数）例 | □ | 研究機関の概要（生医 書式2） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究責任者の履歴書（生医 書式3） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究分担者リスト（生医 書式4） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 利益相反に関する報告書（生医 書式5） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名）（予定研究対象者数）例 | □ | 研究機関の概要（生医 書式2） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究責任者の履歴書（生医 書式3） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究分担者リスト（生医 書式4） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 利益相反に関する報告書（生医 書式5） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名）（予定研究対象者数）例 | □ | 研究機関の概要（生医 書式2） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究責任者の履歴書（生医 書式3） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 研究分担者リスト（生医 書式4） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | 利益相反に関する報告書（生医 書式5） | 20　　年　　月　　日 |  |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |  |

注）本別紙は、多機関共同研究の場合に研究代表者が作成し、（生医書式1-1）に添付して倫理審査委員会委員長に提出する。
研究機関数、添付資料の種類に応じて、適宜、記載欄を追加・削除して差し支えない。