様式 1-1　（研究責任者→倫理審査委員会委員長）

|  |  |
| --- | --- |
| 管理番号 |  |

西暦 年 月 日

臨床研究倫理新規審査申請書

倫理審査委員会委員長　殿

研究責任者（研究代表者）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究機関名 |  |
| 所属 |  |
| 氏名 |  |

下記のとおり研究を実施したく申請いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 課題名 |  | | |
| 議事概要の 公表可否と 公表内容 | □　申請課題名の公表可  □　条件付き可否（公表可能な課題名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □　公表不可（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 実施機関 | □　単独  □　多機関共同研究（一括審査：□　あり　　□　なし） | | |
| 介入の有無 | □　あり　　□　なし | 研究の侵襲性 | □　あり　　□　あり（軽微）　　□　なし |
| 研究の種類 | □　研究目的に新たに試料や情報を取得する  □　既存の試料や情報を収集する  □　その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | | |
| 審査事項  （添付資料） | □　臨床研究分担者リスト（作成日 年 月 日）  □　実施研究機関要件確認書（作成日 年 月 日）  □　研究機関リスト（作成日 年 月 日）  □　臨床研究実施計画書（版数： 作成日 年 月 日）  □　同意説明文書（版数： 作成日 年 月 日）  □　情報公開文書（版数： 作成日 年 月 日）  □　症例報告書の見本（版数： 作成日 年 月 日）  □　被験者募集ポスター（版数： 作成日 年 月 日）  □　試料・情報の提供に関する届出書・記録書（作成日 年 月 日）  □　アセント文書（版数： 作成日 年 月 日）  □　その他（　　） | | |

以上