

新規審査依頼時は空欄で提出してください。

整理番号

西暦 20XX年 XX月 XX日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

量子科学技術研究開発機構 臨床研究審査委員会

委員長 殿

研究責任（代表）医師

量子科学技術研究開発機構

QST病院 診断治療部 医師

量研 太郎

下記の臨床研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

研究名称	〇〇〇の安全性と有効性の評価
研究の予定期間	JRCT公表日 ~ 西暦20XX年3月31日
研究の区分	☒ 特定臨床研究 (☒ 医薬品等製造販売業者等からの資金提供有り ☒ 未承認 ☐ 適応外) ☐ 非特定臨床研究
	☒ 医薬品 ☐ 医療機器 ☐ 再生医療等製品
多施設共同研究	☐ 非該当 ☒ 該当 (計 5 医療機関)

該当するものを選択してください。

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
☒ 実施計画（省令様式第1）	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日	版番号を記載してください。
☒ 研究計画書	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日	第1.0版
☒ 説明文書、同意文書	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日	第1.0版
☒ 補償の概要（ ☒ 説明文書に含む）	西暦 年 月 日*1	
☒ 医薬品等の概要を記載した書類	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日	
〇〇〇添付文書	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日	
☒ 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書（ ☒ 研究計画書に含む）	西暦 年 月 日*1	脚注*1を参照：（説明文書に含む）（研究計画書に含む）を選択した場合、作成年月日は記載不要です。
☒ モニタリングに関する手順書（ ☒ 研究計画書に含む）	西暦 年 月 日*1	
☐ 監査に関する手順書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
☒ 利益相反管理基準（様式A）	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日	
☒ 利益相反管理計画（様式E）	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日*2	
☒ 研究分担医師リスト	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日*2	脚注*2を参照：多施設共同研究で複数機関分提出する場合、作成年月日は記載不要です。
☐ 統計解析計画書 ※作成した場合に限る。	西暦 年 月 日	
☐ その他*3	西暦 年 月 日	
	西暦 年 月 日	
	西暦 年 月 日	

*1：説明文書、研究計画書に含む場合には、記載しない。

*2：複数機関分提出する場合には、記載しない。その場合、添付した機関数を記載すること。

*3：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。

注）添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する。