　　　年　　月　　日

研究実施審査依頼書（新規）

国立研究開発法人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)者

（所属機関名・部署名）

（氏名）

下記の研究の実施を審査依頼いたします。

記

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 試験薬の化学名 又は識別記号 |  | 研究計画書番号 |  |
| 研究課題名 |  | | |
| 目標とする  研究対象者数(予定) | 例 | | |
| 備考 |  | | |
| 多機関共同研究 | □非該当 □該当 | | |
| 研究の期間 | 許可日　～　　　年　　月　　日 | | |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版番号 |
| □**研究計画書**【必須】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**説明文書、同意書**【原則必須】  なしの場合、次のいずれかに該当するかチェックする  □口頭同意のためなし：説明内容について：□計画書に記載／□別紙あり  説明・同意の記録の方法について：□計画書に記載／□別紙あり  □簡略化要件に該当のためなし→下の「情報公開文書」をチェックする  □上記以外：（説明：　　） | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**情報公開文書**【ある場合は必須】  公開方法：□HPに公開／□院内に掲示／□対象者に手渡し／□その他（具体的に記入：　　　　） | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料**【任意】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**製造物に関する書類**【□試験薬概要書等　□試験機器概要書等　□添付文書等市販用書類　□他： □NA】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**症例報告書の見本**【□研究計画書から読み取れるため提出なし　□NA】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**モニタリングに関する手順書**【□研究計画書に記載のため提出なし　□NA】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**監査に関する手順書**【□研究計画書に記載のため提出なし　□NA】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**書式2 研究者・研究協力者　リスト**【必須】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**書式3-2 利益相反に関する申告書**【必須】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**書式3-3 研究対象者の健康被害の補償に関する説明書**【該当する場合＊は必須　□NA・情報資料のみ扱う】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**試験薬の管理に関する事項を記載した文書**【任意】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**通知に関する事項を記載した文書**【任意】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**研究の費用に関する事項を記載した文書**【任意】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**記録の閲覧に関する文書**【任意】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**研究の中止に関する文書**【任意】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**研究対象者の安全等に係る資料**【任意】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |
| □**その他**【任意】 | | |
|  | 年　　月　　日 |  |

＊：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合

|  |
| --- |
| **【研究類型チェック項目】**  1）侵襲と介入  侵襲の有無（必須）  □侵襲を伴う　　□軽微な侵襲を伴う　　□侵襲を伴わない  介入の有無（必須）  □有　　　　　　□無  2）モニタリングと監査  モニタリングの有無（必須）  □有　　　　　　□無  監査の有無（必須）  □有　　　　　　□無  3）データベースへの登録・公開（介入研究の場合は登録が必須）  登録予定の有無（必須）  □有　　　　　　□無  （有の場合必須）  □UMIN  □その他（　　　　　　）  4）迅速審査  倫理指針の迅速審査要件（必須）  □該当　　　　　□非該当  （該当する場合必須）迅速審査の希望  □希望する　　　□希望しない  5）倫理指針（生命・医学系）対象外の研究の審査  審査を希望する理由  □学会、論文発表等で必須とされるため  □その他（　　　　　）  6）外部からの審査依頼  外部から審査依頼を受けた研究  □該当 |