

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

単施設研究で統括管理者＝研究責任医師の場合は、研究責任医師の氏名と住所を記載してください。

統括管理者

氏 名
(名 称)
住 所

{ ○○法人○○会
厚生 一夫 }
{ ○○県○○市○○
一丁目一番 }

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	○○○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XX月XX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
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		
「補償の概要」を説明文書中に記載している場合、両方を選択してください。	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		
薬剤A添付文書	西暦 20XX 年 XX 月 XX 日	
☐ 医学医術に関する学術団体が、適切な診療等の実施に係る指針の公表その他これに類する施を推奨する文書 ※該当する場合。	西暦 年 月 日	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。
☒ 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	
☒ 効果安全性評価委員会に関する手順書 (☒ 研究計画書に含む) ※効果安全性評価委員会を設置した場合に限る。		
	西暦 年 月 日*1	
☒ 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）		
5機関分	西暦 年 月 日*2	
■研究分担医師リスト		
5機関分	西暦 年 月 日*2	
☐ 統計解析計画書		
	西暦 年 月 日	
☐ その他*3		
	西暦 年 月 日	
	西暦 年 月 日	

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、添付した機関数を記載してください。

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。

*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）本書式は統括管理者が作成し、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。