20　　年　　月　　日

研究審査依頼書

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）

下記の研究の継続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 |  |
| 審査事項（添付資料） | 資料名 | 作成年月日 |
| □ | 研究の実施状況等の報告（少なくとも年に1回以上） | 20　　年　　月　　日 |
|  | 研究実施状況報告書（生医 書式8）＊ |
| □ | 重篤な有害事象等 | 20　　年　　月　　日 |
|  | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9）＊ |
| □ | 研究計画に係る資料の変更研究計画に関する変更申請書（生医 書式10-1） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に係る資料の変更研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2）＊ | 20　　年　　月　　日 |
| □ | その他 | 20　　年　　月　　日 |
|  | （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

＊：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 | 添付資料（研究機関に係る資料） |
| 資料名 | 作成年月日 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名） | □ | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名） | □ | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名） | □ | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名） | □ | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名） | □ | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名） | □ | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名） | □ | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） | 20　　年　　月　　日 |
| （研究機関名）（所属・職名）（氏名） | □ | 研究実施状況報告書（生医 書式8） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 重篤な有害事象に関する報告書（生医 書式9） | 20　　年　　月　　日 |
| □ | 研究機関に関する変更申請書（生医 書式10-2） | 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1-2）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。