

新規審査依頼書

倫理審査委員会

特定非営利活動法人MINS

●●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）

下記の研究の実施の適否に

研究計画書番号が無い場合は、「一」を記載する。

研究計画書番号			
研究の名称	多機関共同研究の場合は、「別紙のとおり（研究全体：●例）」と記載する。		
予定研究対象者数*1			
研究の期間（予定）	20 年 月 日 ~ 20 年 月 日		
侵襲の有無	<input type="checkbox"/> あり（軽微な侵襲を除く） <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> なし		
介入の有無	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
インフォームド・コンセントの方法	<input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> 電磁的 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> 該当せず		
添付資料	資料名	作成年月日	版番号
	研究計画に係る資料		
	<input type="checkbox"/> 研究計画書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究の実施体制に関する資料（研究計画書の別添とした場合）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 （研究計画書から記載事項が十分に読み取れる場合は不要）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 医薬品・医療機器等の添付文書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> インフォームド・コンセントを受ける際の文書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> インフォームド・アセントを受ける際の文書	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究対象者等への通知・公表の文書（オプトアウトの場合）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> 研究対象者の募集の手順（広告等）に関する資料 （研究計画書とは別に作成した場合）	0 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 （研究計画書とは別に作成した場合）		
	<input type="checkbox"/> 監査に関する手順書（研究計画書とは別		
	<input type="checkbox"/> その他（	20 年 月 日	
	研究機関に係る資料*2		
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	別紙の通り
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	<input checked="" type="checkbox"/> 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	<input checked="" type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他（	20 年 月 日	
担当者連絡先	氏名：	所属：	
	TEL：	Email：	

多機関共同研究の場合は、「別紙のとおり」と記載し、日付は空欄とする。

*1：多機関共同研究の場合には、「別紙のとおり」と記載し、研究機関毎に研究機関の名称、研究責任者の氏名（所属・職名）とともに別紙に記載する。

*2：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・版番号は別紙に記載する。

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 予定研究対象者数	添付資料 (研究機関に係る資料)		
	資料名	作成年月日	版番号
●●●病院 ●●科●● ●●●● ●例	■ 研究機関の概要 (生医 書式 2)	2023 年 11 月 11 日	
	■ 研究責任者の履歴書 (生医 書式 3)	2023 年 11 月 11 日	
	■ 研究分担者リスト (生医 書式 4)	2023 年 11 月 11 日	
	■ 利益相反に関する報告書 (生医 書式 5)	2023 年 11 月 11 日	
	■ その他 (施設用説明文書・同意書)	2023 年 11 月 11 日	
	■ その他 (変更対比表)	2023 年 11 月 11 日	
(研究機関名)	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要 (生医 書式 2)	20 年 月 日	
(所属・職名)	<input type="checkbox"/>		
(氏名)	<input type="checkbox"/>		
(予定研究対象者数) 例	<input type="checkbox"/>		
	<input type="checkbox"/>		
(研究機関名)	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要 (生医 書式 2)	20 年 月 日	
(所属・職名)	<input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書 (生医 書式 3)	20 年 月 日	
(氏名)	<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト (生医 書式 4)	20 年 月 日	
(予定研究対象者数) 例	<input type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書 (生医 書式 5)	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	20 年 月 日	
(研究機関名)	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要 (生医 書式 2)	20 年 月 日	
(所属・職名)	<input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書 (生医 書式 3)	20 年 月 日	
(氏名)	<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト (生医 書式 4)	20 年 月 日	
(予定研究対象者数) 例	<input type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書 (生医 書式 5)	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	20 年 月 日	
(研究機関名)	<input type="checkbox"/> 研究機関の概要 (生医 書式 2)	20 年 月 日	
(所属・職名)	<input type="checkbox"/> 研究責任者の履歴書 (生医 書式 3)	20 年 月 日	
(氏名)	<input type="checkbox"/> 研究分担者リスト (生医 書式 4)	20 年 月 日	
(予定研究対象者数) 例	<input type="checkbox"/> 利益相反に関する報告書 (生医 書式 5)	20 年 月 日	
	<input type="checkbox"/> その他 ()	20 年 月 日	

多機関共同研究で説明文書・同意書のマスター版に新たな項目を追記する等、施設用の説明文書・同意書がある場合は、「説明文書・同意書」、「マスター版からの変更対比表」を提出する。
※マスター版へ施設情報のみ追記する場合は提出不要。

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 1-1) 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。