

新規審查依頼書

倫理審查委員會

特定非営利活動法人M I N S

●●審查委員會 委員長 殿

研究責任（代表）者

(研究機関名)

(所属・職名)

ヒタ

下記の研究の実施の適否に問

研究計画書番号が無い場合は、「—」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(
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。					
			20年月日		
別紙の通り					
<input checked="" type="checkbox"/> 研究機関の概要(生医書式2)			20年月日		
<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:			

*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と。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) (所属・職名) (氏名) (予定研究対象者数) 例	□ 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	□ 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	□ 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	□ 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	□ その他（ ）	20 年 月 日	
(研究機関名) (所属・職名) (氏名) (予定研究対象者数) 例	□ 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	□ 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	□ 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	□ 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	□ その他（ ）	20 年 月 日	
(研究機関名) (所属・職名) (氏名) (予定研究対象者数) 例	□ 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	□ 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	□ 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	□ 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	20 年 月 日	
	□ その他（ ）	20 年 月 日	
(研究機関名) (所属・職名) (氏名) (予定研究対象者数) 例	□ 研究機関の概要（生医 書式 2）	20 年 月 日	
	□ 研究責任者の履歴書（生医 書式 3）	20 年 月 日	
	□ 研究分担者リスト（生医 書式 4）	20 年 月 日	
	□ 利益相反に関する報告書（生医 書式 5）	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 1-1) 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。