|  |  |
| --- | --- |
| 整理番号 |  |
| 区分 | □特定臨床研究　□非特定臨床研究 |
| □医薬品 □医療機器 □再生医療等製品 |

# 統一書式2

西暦　　　　年　　月　　日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会

独立行政法人国立病院機構

本部臨床研究審査委員会　殿

研究責任（代表）医師

　（氏名）

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 臨床研究課題名 |  |
| 研究の予定期間 | 西暦　　　年　　月　　日　～　西暦　　　　年　　月　　日 |

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 資料名 | | 作成年月日 | 版表示 |
| * 実施計画（省令様式第1）＊1 | | | |
|  | 年　　月　　日 | |  |
| * 研究計画書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 説明文書(補償の概要含む)、同意文書　※研究計画書添付資料の場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 研究分担者リスト | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * モニタリングに関する手順書 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 利益相反管理基準（様式A） | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 利益相反管理計画（様式E） | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 監査に関する手順書　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 統計解析計画書　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 医薬品等の概要を記載した書類　※ある場合 | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 実施医療機関の実施体制等が把握できる資料（様式任意） | | | |
|  | | 年　　月　　日 |  |
| * 特定臨床研究の実施に起因するものと疑われない疾病等について本委員会へ報告するための資料 | | | |
| （国立病院機構共同臨床研究事業のみ） | | 年　　月　　日 |  |

添付資料一覧

＊1：jRCTに入力した様式を印刷して提出しても差し支えない。

注）本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。

NHO注）多施設共同研究において研究分担者リスト、利益相反管理計画（様式E）等が複数施設分ある場合は、適宜行を追加して「研究分担者リスト（○○病院）」として記載すること。