西暦　　　　年　　月　　日

新規審査依頼書

倫理審査委員会

独立行政法人国立病院機構

臨床研究中央倫理審査員会 委員長 殿

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　 研究責任（代表）者

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　 　（医療機関名）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　 　（所属・職名）

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　 　（氏名）

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

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究事業名 | □ＥＢＭ・ネットワーク共同研究　　　　□ＮＨＯネットワーク共同研究  □ＥＢＭ推進のための大規模臨床研究　　□指定研究  □本部主導臨床研究　　　　　　　　　　□その他（　　　　　　　　　） | | | | |
| 研究課題名  （採択番号） | （採択番号：Ｈ　　－） | | | | |
| 研究代表者名  （所属病院） | （　　　　　　　　） | | | | |
| 研究課題に関する申請者の立場 | □研究代表者　　□研究責任者 | | | | |
| 研究種別等 | □侵襲を伴う研究  □介入あり（モニタリング必須）　　□介入なし  □侵襲を伴う研究（軽微な侵襲）  □介入あり　　　　　　　　　　　　□介入なし  □侵襲を伴わない研究  □介入あり  □介入なし　（　□人体取得試料　　　□人体取得試料以外  □アンケート調査  　対象：□患者　□職員　□その他（　　　　　　　　　　　　　）  □その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| □試料　□要配慮個人情報　□個人関連情報　□その他（　　　　　　　　） | | | | |
| 研究の評価対象 | □医薬品（医薬品名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □医療機器（医療機器名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □手技,術式（手技,術式名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 研究の目的 |  | | | | |
| 研究期間 | 許可日～ | | 目標症例数  （研究期間内） |  | |
| 研究費資金源 | □厚労科研費　□文科研費　□AMED研究費　□国立病院機構本部より配分される研究費　□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 適用指針 | □人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | | | | |
| 補償保険の加入について | □加入済み　□加入予定（　月頃）　□加入しない | | | | |
| 利益相反管理の状況 | □利益相反委員会にて、すでに審議ずみである　（　　　　　年　　　月　）  ※利益相反状態にあると判定された場合は、要約書や意見書を添付  □その他（　　　　　　　　　　　　　　）  ※所属機関の関係部署において、利益相反に関して確認ずみである等はその他()に記載 | | | | |
| 添付資料一覧 | 資料名 | 版番号 | | | 作成日（西暦） |
| □研究計画書 |  | | | 西暦　年　月　日 |
| □説明文書・同意書 |  | | | 西暦　年　月　日 |
| □履歴書 |  | | | 西暦　年　月　日 |
| □ |  | | |  |
| □ |  | | |  |
| □ |  | | |  |
| □ |  | | |  |

＜添付資料一覧 注意事項＞

該当する資料がある場合には、□にチェックを入れ、資料名を記載してください。

必要な場合はセルを追加して、記載してください。