西暦     年     月     日

新規研究審査依頼書・申請書

島根大学医学部医学研究倫理委員会

委員長　殿

島根大学医学部長　殿

研究責任（代表）者

（機関）

（所属）

（職名）

（氏名）

下記の研究の実施の審査を申請いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究の略称等  （ある場合のみ） |  |
| 添付資料 | □研究計画書 （版または作成日：     ）  □説明文書・同意書 （版または作成日：     ）  ※インフォームド・コンセントが必要な場合  □研究の情報公開/通知の内容 （版または作成日：     ）  ※研究の情報公開/通知を行う場合  □研究対象者への質問用紙 （版または作成日：     ）  ※研究で用いる場合  □症例報告書の見本 （版または作成日：     ）  ※研究計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は不要 ただし、侵襲を伴う介入研究かつ主たる研究機関の場合は必須  □研究保険に関する資料　※保険に加入する必要がある場合  □審査依頼研究機関リスト（様式4）（多機関共同研究の場合）  □研究機関概要（様式5）（審査を依頼する研究機関分（島根大学を除く））  □研究分担者リスト（様式6）（審査を依頼する研究機関分）  □主たる研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書 （多機関共同研究に参加する場合）  □その他（     ） |

研究の属性・実施体制

研究実施体制

□単機関研究（申請機関のみ）

□多機関共同研究　→　申請機関の位置づけ：□主たる研究機関　□参加研究機関

主たる研究機関：

審査方法：□一括審査　□研究機関ごとの審査

予定集積数

研究全体の予定数：     　　申請機関の予定数：

研究予定期間

研究許可日より　     年     月     日まで

適用となる指針

□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（     ）

研究の内容

対象疾患　□がん　□がん以外

侵襲　□なし　□軽微　□あり

介入　□なし

□あり → 介入の内容 □医薬品　□医療機器　□手術　□放射線　□栄養指導

□体外診断薬　□体外診断機器　□その他（     ）

人体から取得された試料

□用いない

□用いる → 種類 □血液　□組織　□尿　□その他（     ）

試料・情報の取得方法

□本研究で新たに取得する □既存の試料・情報を用いる

試料・情報の機関間での授受

□なし

□あり → □国内機関のみ　□海外機関あり

インフォームド・コンセント

□文書　□口頭　□その他（     ）□なし

研究概要の情報公開/通知

□HP公開　□ポスター等で掲示　□対象者に通知　□その他（     ）□なし

個人情報の取り扱い

□該当しない

□個人を識別できる状態で扱う

□個人を識別できる状態にして扱う  
 → □対象者リストがない／作成しない　□対象者リストがある／作成する

保険適用外の医療行為

□なし

□あり※ → 内容　□医薬品　□医療機器　□手術　□検査　□その他（     ）

（※当該治療の費用負担、調達方法、医薬品・医療機器の管理方法を研究計画書に記載する）

国内未承認薬・未承認医療機器の使用

□なし

□あり※ → 内容　□医薬品　□医療機器　□その他（     ）

（※当該治療の費用負担、調達方法、医薬品・医療機器の管理方法を研究計画書に記載する）

先進医療制度

□申請しない

□申請して行う → □先進医療A　□先進医療B

主たる研究機関の先進医療申請　□申請前　□申請済み　□承認済み

臨床試験登録（※介入研究の場合は、臨床試験登録は必須）

□登録なし

□登録予定

□登録あり → 登録番号：

品質マネジメント

モニタリング　□なし　□あり

監査　　　　　□なし　□あり

研究資金

□文部科学研究費（研究代表者：     　所属機関：     ）

□厚生労働科学研究費（研究代表者：     　所属機関：     ）

□日本医療研究開発機構（AMED）研究費（研究代表者：     　所属機関：     ）

□契約に基づき企業・団体から提供を受ける資金（企業・団体名：     ）

□その他の研究費（研究費名：     ）

□機関内研究費（研究費の種類：     ）

□資金なし