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