

実施事業所長承認印

【臨床研究申請書】

倫理審査委員会 委員長 殿

20 年 月 日

申請者 所属 _____

氏名 _____ 印

申請責任者 氏名 _____ 印

※受付番号： _____

臨床研究などの名称：(実際の内容を反映した名称)

実施期間：20 年 月 日～ 20 年 月 日

外部経費利用の有無：(例 AMED 平成〇〇年の△△研究費)

概要：(提出書類の研究計画書の内容を要約した 500 字程度の説明)

* 共同研究の場合は当社の役割をはっきりと打ち出し、主研究機関の役割も合わせて、明確に当社の担当する内容を記載してください。(記載時消去)

研究体制図：関係組織との情報や検体のやり取りや分担内容が明確に分かる図説

[確認表]

① 被験者と募集方法（例 従業員をホームページで公募）

② 被験者の何を対象としますか？（例 尿）

③ 共同研究 臨床研究の責任担当医師（ ）

侵襲介入単独研究

侵襲非介入単独研究

非侵襲的介入単独研究

非侵襲的非介入単独研究

④ 観察研究に該当しますか？ 該当する 該当しない 不明

観察研究：研究の目的で検査、投薬その他の診断又は治療のための医療行為の有無及び程度を意図的に変化させることなく、患者のために最も適切な医療を提供した結果としての診療情報の収集により得られた情報を利用する研究。

⑤ 医行為に該当しますか？ 該当する 該当しない 不明

医行為：医師の医学的判断及び技術をもってするのでなければ人体に危害を及ぼし又は及ぼすおそれのある行為。

⑥ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に該当しますか？ 該当する 該当しない 不明

[提出書類]

倫理審査申請書

研究計画書

同意説明書

研究参加同意書

同意撤回書

他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

共同研究機関の倫理審査申請書及び審査結果

その他（ ）

※受付番号は事務局で記載します。申請書は出来るだけ両面一枚以内にまとめて下さい。