|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | 整理番号 |  |

西暦　　　　年　　月　　日

新規審査依頼書

倫理審査委員会

　東北大学大学院医学系研究科倫理委員会／東北大学歯学研究科研究倫理委員会／

東北大学病院臨床研究倫理委員会　委員長　殿

研究責任（代表）者

（研究機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題 |  |
| 研究の予定期間 | 研究実施許可日　～　西暦　　　　年　　月 |
| 研究の区分 | □介入あり　（□医薬品　　□医療機器　　□手術・手技　　□その他）□介入なし |
| □侵襲あり　　□軽微な侵襲あり　　□侵襲なし |
| 企業等の資金提供 | □提供なし　　□提供あり（企業等名：　　　　　　　　） |
| ヒトゲノム解析 | □非該当　　□該当（解析対象：□体細胞変異　　□生殖細胞系列変異又は多型） |
| 多機関共同研究該当性 | □単機関研究□多機関共同研究　（□一括審査を依頼する　　□一括審査を依頼しない） |

（多機関共同研究の一括審査を依頼する場合のみ以下を記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究代表者氏名 | 機関名：　　　　　　　　　　職・氏名： |
| 審査対象機関数等\*1 | □全部一括審査（審査対象：全　　　機関）□部分一括審査（審査対象：　　　機関／全　　　機関） |
| 審査対象機関の研究体制 | □研究機関要件確認書により確認（要件確認書は倫理審査委員会に提出）□研究機関要件確認書の委員会提出はしないが、審査対象機関が研究実施に必要な体制を整備していることを研究代表者が確認済み\*2 |

添付資料一覧

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 資料名 | 作成年月日 | 版表示 |
| ■ヒトを対象とした医学系の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書　（※自動作成） |
| ■研究計画書 | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| □研究計画書別紙：研究機関一覧\*3 | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| □説明文書、同意文書 \*3 | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| □情報公開文書 \*3 | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| □補償の概要（□説明文書に含む）\*3 | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| □医薬品等の概要を記載した書類（添付文書等）\*3 | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| □安全性情報の取り扱いに関する手順書（□研究計画書に含む）\*3 | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| □モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）\*3 | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| □研究者等リスト\*4（機関数：　　　） | 西暦　　年　 月　 日\*5 |  |
| □研究機関要件確認書\*6（機関数：　　　） | 西暦　　年　 月　 日\*5 |  |
| □その他\*7（例：症例報告書、アンケート調査票など） |
| （資料名：） | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| （資料名：） | 西暦　　年　 月　 日 |  |
| 　（資料名：） | 西暦　　年　 月　 日 |  |

\*1：本委員会での審査する研究機関の範囲を記載する。多機関共同研究において、全ての参加機関の一括した審査を依頼する場合は「全部一括審査」を、一部の参加機関が自機関審査を行うなどにより全ての参加機関の審査を依頼しない場合は「部分一括審査」を選択すること。

\*2：一括審査を実施する場合であって、研究代表者が審査対象となる研究機関が当該研究を実施する体制が整備されていることをあらかじめ確認している場合にチェックする（研究代表者が各機関の要件の確認行うために研究機関要件確認書を使用し、委員会に提出しない場合を含む）。

\*3：作成した場合に限る。　　　　\*4：東北大学以外の研究機関を審査する場合に限る。　　　\*5：複数機関分提出する場合には、記載しない。

\*6：一括審査を行う場合に限る。　　　　\*7：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。

注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、倫理審査委員会委員長に提出する。

注）添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び（又は）版表示を記載する。