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

西暦　　　　年　　月　　日

研究実施許可申請書

研究実施機関の長

東北大学大学院医学系研究科長／

東北大学大学院歯学研究科長／

東北大学病院長　　殿

研究責任者

（所属・職名）

（氏名）

下記研究の実施についての許可を得たいので、関係書類を添えて申請します。

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究番号\*1 |  |
| 研究名称 |  |
| 審査を依頼した  倫理審査委員会 | □「内部設置」倫理審査委員会\*2　　　　□「外部設置」倫理審査委員会 |
| 許可申請事項 | * 審査依頼書と同時に申請（※「内部設置」倫理審査委員会の場合に限る） * 審査結果通知書（　20　年　月　日付）のとおり（※本書作成時に審査済）   ＜以下に該当する場合＞  □既に実施中の研究に本学が追加（＝本学を施設追加）  □研究は継続するが本学における研究は終了（＝本学を施設削除）   * その他（　　　　　　） |
| 情報公開文書 | □学内に掲示の必要性あり　　　　　□学内に掲示の必要性なし |

（「外部設置」倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載）

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理審査委員会名称等 | 委員会名：  委員会連絡先（メール）： |
| □「確認済倫理委員会リスト」\*3に掲載　　　　□未掲載 |
| 研究の区分\*4 | □臨床研究法に基づいて実施する研究ではない |
| □介入あり  （□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品　□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\*5 | □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） |
| 多施設共同研究 | □非該当  □該当  （研究代表者：□申請者　□申請者以外（機関名：　　　　氏名：　　　　　）） |

\*1：研究登録を行った場合はjRCT番号又はUMIN番号を記載する（介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務）。新規申請時は記載不要。

\*2：内部設置倫理審査委員会とは、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会、東北大学病院臨床研究倫理委員会、東北大学歯学研究科研究倫理委員会、東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会を指す。

\*3：「確認済倫理委員会リスト」は、星陵地区の研究機関の長が確認した「適切な審査体制を有している委員会」のリストであり、当該リストに記載の倫理審査委員会の承認をもって研究の倫理的・科学的妥当性が審査済みであると判断する。

\*4：研究責任者自身の判断ではなく、倫理審査委員会の判断した区分を記載する。

\*5：当該研究の実施のための企業等からの資金提供の有無を記載し、本学の研究者が当該資金の提供を受けているかは問わない。

注）本書式は、「研究の開始」や「研究計画書等の変更」など、研究機関の長の許可の必要な場合に作成する。重篤な有害事象報告や研究の進捗報告については、報告事項提出書を作成し研究機関の長への報告を行う。

注）本書式は、倫理審査委員会での承認を得た後に、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。ただし、東北大学に所属する研究者が内部設置倫理審査委員会にて審査を行う場合に限り、当該委員会への審査依頼（新規審査依頼書、変更審査依頼書）ともに作成することを妨げない。