管理番号：（　　　　　　　　）（事務局記入）

（西暦）　　　　年　　月　　日

臨床研究倫理審査申請書（新規申請）

宮崎県医師会臨床研究倫理審査委員会委員長　殿

＜申請者（研究責任者）＞施設名・所属

氏　名

電　話

e-mail

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| １．申請の種類（該当するものにチェックしてください）

|  |
| --- |
| □　新規申請□　一括審査（多機関共同研究の代表機関として申請）□　症例報告等の審査□　その他の申請（内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

２．臨床研究名

|  |
| --- |
|  |

３．研究者等３-1．研究責任者　※多機関共同研究の場合、研究代表者を記載すること。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏　名 | 宮崎県医師会入会の有無 | 所　属 | 職　名 |
|  | □会　員□非会員 |  |  |
|  | 臨床研究に関する教育・研修受講状況※ |  |

※臨床研究に関する教育・研修受講状況の記載例「〇〇〇〇研修会 」　2025年〇月〇日修了e-learning（eAPRIN （一般財団法人公正研究推進協会））　2025年〇月〇日修了e-learning（ICR臨床研究入門）　2025年〇月〇日修了３-２．研究分担者（別紙可）　　※多機関共同研究の場合、各機関の研究責任者を記載し、各機関の研究者名等は別紙に記載してください。以下に記載できない場合は全員別紙に記載ください。

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 研究者名 | 宮崎県医師会入会の有無 | 所　属 | 職　名 | 臨床研究に関する教育・研修受講状況※ |
| 1 |  | □会　員□非会員 |  |  |  |
| 2 |  | □会　員□非会員 |  |  |  |
| 3 |  | □会　員□非会員 |  |  |  |
| 4 |  | □会　員□非会員 |  |  |  |
| 5 |  | □会　員□非会員 |  |  |  |
| 6 |  | □会　員□非会員 |  |  |  |
| 7 |  | □会　員□非会員 |  |  |  |

 |
| ４．研究概略４-１　研究体制　（該当するものにチェックしてください）

|  |
| --- |
| □　申請者が所属する施設のみの研究□　多機関共同研究　（　□ 申請者が所属する施設が主　□　他施設が主　） |

４-２　研究の種類（該当するものにチェックしてください）

|  |
| --- |
| □　侵襲を伴わない前向き観察研究□　軽微な侵襲を伴う前向き観察研究□　生体試料を用いる後ろ向き観察研究□　生体試料を用いない後ろ向き観察研究□　症例報告　　□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

４-３　試料・情報の収集方法（該当するものにチェックしてください）

|  |  |
| --- | --- |
| 試料（血液や尿など） | * 使用する　（ □　新規に収集する、　□　既存試料を利用する）
* 使用しない
 |
| 情報（診療録など） | * 新規に収集する
* 既存情報を利用する
 |

４-４ 研究の概要（研究内容を簡潔に記載ください）

|  |
| --- |
|  |

４-５ 研究期間及び進捗状況等の報告（臨床研究実施状況報告）の頻度

|  |
| --- |
| 研究期間：研究機関の長の許可～（西暦）　　　年　　月　　日（前向き研究）　症例登録期間　　　　　研究機関の長の許可～（西暦）　　年　　月　　日（後ろ向き研究）症例集積期間　（西暦）　　　年　　月　　日～　　　年　　月　　日進捗状況の頻度（研究期間が１年以上になる場合）　　　年に　　回 |

　※症例報告の場合は、「期間は定めない」と修正記載ください。４-６ 目標症例数

|  |  |
| --- | --- |
| 申請者が所属する施設での目標症例数 | 　　　　　　例 |
| 多機関共同研究の場合の全体の目標症例数 | 　　　　　　例 |

４-７ インフォームド・コンセントの方法（該当するものにチェックしてください）

|  |
| --- |
| * 文書による　　　□　公示によるオプトアウト
* その他の方法（具体的に：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
 |

４-８ 研究費拠出元（該当するもの全てにチェック）

|  |
| --- |
| * 公的研究費（具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
* 企業・団体等の受託あるいは共同研究費（企業・団体名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）
* 自己資金（法人運営費等）
* 上記以外（具体的名称：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）
 |

４-９　利益相反の状況（該当するものにチェックしてください）

|  |
| --- |
| ☐ 利益相反はない　☐ 利益相反がある（具体的内容：　　　　　　　　　　　　　　　　） |

４-１０　補償措置の有無

|  |  |
| --- | --- |
| 補償措置の有無（いずれかにチェックしてください） | □無　　□有（以下も記載ください） |
| 「有」の場合、保険加入の有無（いずれかにチェックしてください）□　保険加入済み　あるいは手続き中□　保険加入しない「保険加入しない」場合，具体的補償措置の方法（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

４-１１　臨床試験登録（データベース登録）の有無（該当するものにチェックしてください）

|  |
| --- |
| ☐ 登録なし　☐ 登録あり　・データベース名：（該当するものにチェックしてください）☐ jRCT（臨床研究等提出・公開システム）☐ UMIN-CTR（大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム）☐ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）・登録番号（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

４-１２　モニタリング・監査の実施予の有無（該当するものにチェックしてください）

|  |
| --- |
| ☐ 実施はしない☐ 実施する　□　モニタリングを実施する　□　監査を実施する　 |

５．その他（特記事項等あれば記載）

|  |
| --- |
|  |

 |