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）   |  | | --- | |  | |