20 年　　　月　　　日

**倫理審査申請書（初回）**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.研究の種類 | □　観察研究□　介入研究 （ □オープン ・ □単盲検 ・ □二重盲検　・　□　その他 ）□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.研究の目的 |  |
| 4.研究の概略 |  |
| 5.研究期間 | 　　　　　　年　　　　月　　　　日　　～　　　　　　　　年　　　　月　　　　日 |
| 6.症例数 | 　　　　　　　　　例 |
| 7.研究責任者 | 所属：職名：氏名： |
| 8.研究方法 | □　単施設□　多施設共同研究（全　　　　　　施設） |
| 9.費用負担 | □　研究者□　企業援助 |
| 10.提出資料 | □　研究実施計画書□　ケースカード□　説明文書・同意文書・同意撤回文書□　その他　（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

20 年　　　月　　　日

**研究責任者経歴書**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

**研究責任者**

|  |  |
| --- | --- |
| 所属 |  |
| 職名・氏名 | 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印 |
| 卒業大学（卒業年） | 　　　　　　　　大学医学部医学科（　　　　　年3月卒業） |
| 専門分野 |  |
| 所属学会 |  |
| 専門医等 |  |

**職　　　歴**

|  |  |
| --- | --- |
| 在籍年月日 | 施　設　名 |
| 　年　　　月　～　　　　　年　　　月　 |  |
| 　年　　　月　～　　　　　年　　　月　 |  |
| 　年　　　月　～　　　　　年　　　月　 |  |
| 　年　　　月　～　　　　　年　　　月　 |  |
| 　年　　　月　～　　　　　年　　　月　 |  |
| 　年　　　月　～　　　　　年　　　月　 |  |
| 　年　　　月　～　　　　　年　　　月　 |  |
| 　年　　　月　～　　　　　年　　　月　 |  |

**主な論文等**

|  |  |
| --- | --- |
| 1 |  |
| 2 |  |
| 3 |  |
| 4 |  |
| 5 |  |

※全体を1頁におさめる事

**研究分担施設一覧**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

**分担施設**

|  |  |
| --- | --- |
| 施設名・所属 | 研究責任医師職名・氏名 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

**研究分担者・協力者リスト**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

**研究分担者・協力者**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 施設名・所属 | 職名・氏名 | 責務 |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

**利益相反マネジメントに関する資料**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |

**本研究における資金提供に関する情報**

|  |  |
| --- | --- |
| 資金提供者 |  |
| 提供資金額 | \　　　　　　　 |
| 研究期間 | 　年　　　　　月　～　　　　　　　年　　　　　月　 |
| 施設数 | 施設 |
| 症例数 | 例 |

**利益提供（申請年度及びその前年度に資金提供者から受けた謝金等）**

|  |  |
| --- | --- |
| 謝金又は礼金等 | \ |
| 交通費等 | \　　　　　　　 |
| 執筆料等 | \ |
| 寄付金等\* | \ |
| その他 | \ |

\*寄付金には申請者が主宰した学会・研究会等への寄付金を含む（その場合には開催学会を記入すること）

**その他の利益提供（地位・株式等の特筆すべき利益提供）**

|  |  |
| --- | --- |
| 利益提供の有無 | □　無し　　・　　□　有り |
| 有りの場合、その内容 |  |

**利益相反マネジメントへの対応**

|  |
| --- |
| **（資金提供者の影響を排除する方法等を記述する）** |

本研究の資金提供者より、上記以外の利益提供は受けていないことを証します。

研究責任者署名：

20 年　　　月　　　日

**倫理審査審議依頼書（初回）**

日本臨床研究学会

倫理審査委員会

委員長　　　　　　　　殿

日本臨床研究学会

代表理事

原　正彦

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.審査事項 | ■臨床研究実施の可否□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.審査内容 | 「課題名」についての、臨床研究実施の倫理的・科学的妥当性の検討 |
| 4.添付資料 | ・臨床研究実施計画書・説明文書・同意文書・同意撤回文書・研究責任者経歴書 |
| 5.備考 | 特になし |

20 年　　　月　　　日

**倫理審査結果報告書（初回）**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

日本臨床研究学会倫理審査委員会

委員長　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　年　　　　月　　　日に申請された課題について、日本臨床研究学会倫理審査委員会で審議し、下記の通りに判定したので報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.研究責任者 | 所属：職名：氏名： |
| 3.審議結果 | □　承認□　条件付き承認□　不承認 |
| 4.結果理由（条件付承認の場合には、改訂条件） |  |

20 年　　　月　　　日

**倫理審査結果通知書（初回）**

申請者（研究責任者）

　　　　　　　　　　　　　　殿

日本臨床研究学会

代表理事　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　年　　　　月　　　日に申請された課題について、下記の通りに判定したので通知致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.研究責任者 | 所属：職名：氏名： |
| 3.審議結果 | □　承認□　条件付き承認□　不承認 |
| 4.結果理由（条件付承認の場合には、改訂条件） |  |

※審査結果に異議がある場合は、14日以内に倫理審査委員会事務局宛に文書で通知すること。

20 年　　　月　　　日

**研究実施計画書等修正報告書**

日本臨床研究学会

倫理審査委員会　委員長　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　年　　　　月　　　日に「条件付き承認」と通知された課題について、指摘箇所を下記の通りに変更したので申請致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.指摘内容 |  |
| 3.変更内容 |  |
| 4.添付資料 | □　実施計画書及び新旧対照表□　ケースカード及び新旧対照表□　説明文書及び新旧対照表□　その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.備考 |  |

20 年　　　月　　　日

**倫理審査申請書（初回以外）**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.審査事項 | □研究実施計画書等の変更□重篤な有害事象の報告□研究実施計画書からの逸脱に関する報□安全性に関する新たな情報の入手□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.審査内容 |  |
| 4.添付資料 |  |
| 5.備考 |  |

20 年　　　月　　　日

**倫理審査審議依頼書（初回以外）**

日本臨床研究学会

倫理審査委員会

委員長　殿

日本臨床研究学会

代表理事

原　正彦　　　　　印

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.審査事項 | □研究実施計画書等の変更□重篤な有害事象の報告□研究実施計画書からの逸脱に関する報□安全性に関する新たな情報の入手□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.審査内容 |  |
| 4.添付資料 |  |
| 5.備考 |  |

20 年　　　月　　　日

**倫理審査結果報告書（初回以外）**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

日本臨床研究学会倫理審査委員会

委員長　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　　年　　　　月　　　日に申請された倫理審査について審議した結果、下記の通りに判定したので報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.審査事項 | □研究実施計画書等の変更□重篤な有害事象の報告□研究実施計画書からの逸脱に関する報□安全性に関する新たな情報の入手□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.審議結果 | □変更を承認する□研究の継続を承認する□研究の一時中止を命じる□倫理審査委員会の承認を取り消し、研究の中断を命じる□資料の再提出、又は追加資料の提出を求める□通常の審査委員会での審議を行う |
| 4.審査意見 |  |
| 5.指摘事項 |  |

20 年　　　月　　　日

**倫理審査結果通知書（初回以外）**

申請者（研究責任者）

　　　　　　　　　　　　　　殿

日本臨床研究学会

代表理事　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　年　　　　月　　　日に申請された課題について、下記の通りに判定したので通知致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.審査事項 | □研究実施計画書等の変更□重篤な有害事象の報告□研究実施計画書からの逸脱に関する報□安全性に関する新たな情報の入手□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.審議結果 | □変更を承認する□研究の継続を承認する□研究の一時中止を命じる□倫理審査委員会の承認を取り消し、研究の中断を命じる□資料の再提出、又は追加資料の提出を求める□通常の審査委員会での審議を行う |
| 4.審査意見 |  |
| 5.指摘事項 |  |

※審査結果に異議がある場合は、14日以内に倫理審査委員会事務局宛に文書で通知すること。

20 年　　　月　　　日

**倫理審査結果に関する異議申立書**

日本臨床研究学会

代表理事　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

　　　　　　年　　　　月　　　日に通知された結果について、下記の通りに異議を申し立てます。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.異議申し立ての理由 |  |
| 3.添付資料 |  |

20 年　　　月　　　日

**重篤な有害事象発生報告書**

日本臨床研究学会

倫理審査委員会　委員長　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

貴倫理審査委員会で承認された臨床研究で重篤な有害事象・不具合が発生しましたので、報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.施設名 |  |
| 3.研究責任医師 |  |
| 4.有害事象の種類 | □死に至るもの□生命を脅かすもの□治療のための入院又は入院期間の延長が必要なもの□永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの□子孫に先天異常を来すもの |
| 5.発生年月日 | 　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |
| 6.転機 | □回復　・　□改善　・　□不変　・　□増悪　・その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 5.発生状況 |  |
| 6.対応 |  |
| 7.健康被害の有無 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 8.研究実施計画見直しの必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 9.研究の中断・中止の必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |

20 年　　　月　　　日

**重大な逸脱報告書**

日本臨床研究学会

倫理審査委員会　委員長　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

貴倫理審査委員会で承認された臨床研究で、研究実施計画書からの重大な逸脱が発生しましたので、報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.施設名 |  |
| 3.研究責任医師 |  |
| 4.症例番号 |  |
| 5.発生年月日 | 　　　　　　年　　　　　月　　　　　日 |
| 6.逸脱の発生状況 |  |
| 7.対応 |  |
| 8.備考 |  |

20 年　　　月　　　日

**新たな安全性に関する報告書**

日本臨床研究学会

倫理審査委員会　委員長　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

貴倫理審査委員会で承認された臨床研究で新たな安全性に関する情報を得たので、報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.情報の種類 | □新たな副作用□副作用発生率の変更□緊急情報□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 3.情報の入手先 | □添付文書□緊急安全性情報（イエローレター）□論文等□その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 4.研究実施計画見直しの必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 5.同意文書改訂の必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 6.再同意取得の必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |
| 7.研究の中断・中止の必要性 | □　無し　　　・　　　□　有り |

20 年　　　月　　　日

**研究実施報告書**

日本臨床研究学会

倫理審査委員会　委員長　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

貴倫理審査委員会で承認された臨床研究の実施状況を報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.研究期間 | 　　　　　　　年　　　　月　　　　　日　　～　　　　　　　　年　　　　月　　　　　日 |
| 3.承認年月日 | 　　　　　　　年　　　　　月　　　　　　日 |
| 4.臨床研究の実施状況 |  |
| 5.予定症例数と現在の参加症例数 | （現在の症例数）　　　　　　　　　　例／（予定症例数）　　　　　　　　　　例 |
| 6.備考 |  |

※研究実施の承認後1年毎に本報告書を倫理審査委員会事務局に提出すること。

20 年　　　月　　　日

**研究（終了・中止）報告書**

日本臨床研究学会

倫理審査委員会　委員長　殿

申請者（研究責任者）

所属：

職名：

氏名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　印

貴倫理審査委員会で承認された臨床研究を（終了・中止）しましたので報告致します。

|  |  |
| --- | --- |
| 1.研究課題名 |  |
| 2.研究期間 | 　　　　　　　年　　　　月　　　　　日　　～　　　　　　　　年　　　　月　　　　　日 |
| 3.承認年月日 | 　　　　　　　年　　　　　月　　　　　　日 |
| 4.研究の結果 |  |
| 5.（中止の場合）その理由 |  |
| 6.備考 |  |