様式第１－１号

**審査申請書（医学研究）**

　令和　年　月　日

兵庫県立尼崎総合医療センター院長　　様

申請者　　所　属：

職　名：

氏　名：　　　　　　　　　　　印

部署長　　職　名：

氏　名：　　　　　　　　　　　印

受付番号　　　―

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 審　査　対　象 | | □ 研究実施の可否（開始時）  □ 研究に関する変更  □ 重篤な有害事象  □ 研究実施状況報告  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 申 請 事 項 名  （研 究 課 題 名） | |  |
| 研 究 の 種 別 | | □ 介入研究　→□侵襲を伴う □軽微な侵襲を伴う □侵襲を伴わない  □ 前向き研究→□侵襲を伴う □軽微な侵襲を伴う □侵襲を伴わない  □ 既存のカルテデータを用いた観察研究  □ 症例報告（発表に際して必要となった場合）  ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析を伴う研究  ☐ 上記に該当しない医学・科学研究 |
| 研 究 の 形 態 | | ☐ 当院のみで実施される研究  ☐ 多施設共同研究（当院が代表施設）  ☐ 多施設共同研究（他施設が代表施設）  【研究機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　】 |
| 実施予定症例数 | | 当院：　　　　例　（研究全体：　　　　例） |
| 実施予定期間 | | 承認日　～　　　　　年　　月　　日 |
| 研究計画公開のための  データベース登録  (介入研究の場合は必須) | | □ 登録は行わない  □ 登録済  □ 登録予定  　 登録先：□UMIN  □財団法人日本医薬情報センター  　　　　　 □社団法人日本医師会  　　　　　 □その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　）  登録番号：  □ その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 添付資料 | 本様式を含めて  事務局に  メール送付  [agmc.irb@gmail.com](mailto:agmc.irb@gmail.com)  ※同時に本様式は押印の上で、総務課担当者に提出 | □ 研究計画書  □ 申請年度内に臨床研究に関する教育・研修を受けた受講証  （研究責任者・研究分担者）  □インフォームド・コンセント等の文書  ・個別同意の場合  同意説明文書(必要に応じて)アセント文書  ・口頭同意の場合  説明パンフレット  ・既存のカルテデータを用いた観察研究の場合  掲示用広報文 |
| 利益相反について申告が必要な場合  □ 利益相反自己申告書（研究責任者・研究分担者） |
| 多施設共同研究の場合  □研究代表機関の倫理審査結果通知書（写）  □他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書 |
| 侵襲を伴う介入研究の場合  □ モニタリング及び監査の実施体制及び実施手順  □ 健康被害に対する補償の詳細  □ 上記いずれも研究計画書に記載 |
| 研究分担者 | |  |
| 備考 | |  |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　令和　　年　　月　　日

兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会委員長　様

上記事項についての審査を付託します。

兵庫県立尼崎総合医療センター院長