西暦　　　　年　　月　　日

一般社団法人日本臨床内科医会

学術委員会主担当常任理事 　殿

研究機関の長（申請者）

(氏名)　　　 　　　　　　　　　 印

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　(施設名・所属)

倫理審査申込書

　下記の研究▲▲▲▲▲で非日本臨床内科医会会員の〇〇〇〇医師が研究責任医師として行う研究に対して、日本臨床内科医会倫理審査委員会にて研究実施に関する審査をお願い申し上げます。

　臨床研究の実施にあたっては，「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成２６年文部科学省・厚生労働省告示第３号）」を遵守するとともに，日本臨床内科倫理委員会の決定事項に従います。

なお，次の事項については，当機関において保証致します。

1. 研究責任者及び研究分担者は，臨床研究の倫理に関する教育（e-learning等）を受け，当該臨床

研究を実施するのに十分な資質を有すること。

1. 利益相反状態が適切に管理されていること。
2. 研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置

記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究課題名 |  |
| 研究責任医師 | 氏名： | サイン・印 |
| 職位・職業： |
| 連絡先 | E-Mailアドレス：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 電話番号： |
| 研究デザイン | □①医薬品・医療機器を用いて、予防、診断又は治療方法を評価する前向き介　　入研究□②①以外の介入研究□③介入を伴わない前向き研究（前向き観察研究）□④後ろ向き研究（生体試料を用いる場合）□⑤後ろ向き研究（生体試料を用いない場合）□⑥その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |

　　注）主にメールでのご連絡となりますので、E-Mailアドレスはお間違えのないようご記入ください。

　　注）「臨床研究倫理審査依頼書」をご記入頂き、他の必要な書類の提出漏れがないようご確認ください。

一般社団法人日本臨床内科医会へ入会をご希望方は、下記に☑してください。

□ 入会する

　 ※後日、一般社団法人日本臨床内科医会からのご案内がございます。入会後は、会員価格にて倫理

　　 審査が受けられます。手続きには時間を要する場合がございますので、ご了承ください。

西暦　　　　年　　月　　日

 臨床研究に関する実施機関の対応概要書

当機関の研究実施体制は以下の通りです。

 記

|  |  |
| --- | --- |
| 研究実施機関名 |  |
| 所在地及び連絡先 | 住所： |
| TEL:  | Fax:  |
| 病床・患者数 | 病床数： 床 |  １日平均外来患者数：　　　　　　　人 |
| 研究分担者 | 研究責任者 |  |
| その他の研究分担者 |  |
|  |
|  |
| 当該臨床研究実施に必要な検査設備 | □ 有　　　　　□ 無　　　　　　　　 →委託・代替措置等（□ 有　　　　　□ 無） |
| 夜間・休診日等の緊急時の対応 | □ 院内で対応可：（上記の連絡先と違う場合、以下に電話番号等をご記入ください）　　　　　　 　 TEL：　　　 　　 　　　　 その他：　　　　　 　　　　　　　□ 他の医療機関にて対応　 →医療機関名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　所在地：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 |
| 臨床研究実施経験 | □ 有　　　　　 □無 |
| 院内CRCの有無 | □ 有（当該研究で実務可能な人数：　　　　　名）　　　　　 □無 |
| 共同研究で研究主体でない場合 | 研究代表者の所属機関名： |

　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　以上