

整理番号	
区分	特定臨床研究 非特定臨床研究
	医薬品 医療機器 再生医療等製品

西暦 年 月 日

新規審査依頼書

認定臨床研究審査委員会
(委員会名) 殿

研究責任(代表)医師
(氏名)

下記の臨床研究の審査を依頼いたします。

記

臨床研究課題	
研究の予定期間	西暦名 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
実施計画(省令様式第1)*1	年 月 日	
研究計画書	年 月 日	
説明文書(補償の概要含む)、同意文書 研究計画書添付資料の場合	年 月 日	
研究分担者リスト	年 月 日	
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書	年 月 日	
モニタリングに関する手順書	年 月 日	
利益相反管理基準(様式A)	年 月 日	
利益相反管理計画(様式E)	年 月 日	
監査に関する手順書 ある場合	年 月 日	
統計解析計画書 ある場合	年 月 日	
医薬品等の概要を記載した書類 ある場合	年 月 日	
その他	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	
	年 月 日	

*1: jRCTに入力した様式を印刷して提出しても差し支えない。

注)本書式は研究責任(代表)医師が作成し、認定臨床研究審査委員会に提出する。