|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 近大－様式1 |  | 受付番号  （事務局記載） |  |

**赤字部分を参考に作成し、提出時にはすべての赤字部分を削除してください。**

西暦     年     月     日

**新　規　審　査　申　請　書**

近畿大学医学部長　殿

研究責任者

所属・職名：     ・

氏名：

下記について審査を申請いたします。

記

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **課題名** | | すべての様式で同一の「課題名」を記載してください。 | | | | |
| **研究の種類** | | □ 人を対象とする生命科学・医学系研究（□ 遺伝子解析を含む）  □ その他（具体的に：　　　）  医薬品等製造販売後調査等、指針に基づかない内容の場合は「その他」を選択した上で、申請内容を具体的に記載してください。 | | | | |
| **研究分担者**  （本学所属） | | 氏名： 所属・職名：  氏名： 所属・職名：  氏名： 所属・職名：  ■ すべての研究者が、臨床研究セミナー（必修分）を受講済み  2026年度1月1日以降に申請される臨床研究において、上記のセミナー受講（GLEXA内）が義務化されています。 | | | | |
| **連絡先**  （本学所属） | | 氏名： 所属・職名：  内線（PHS）番号：  Eメール：  研究終了まで使用します。研究の内容に関する質問をさせていただくことがありますので、医局秘書様等は記載しないでください。 | | | | |
| **本学における**  **対照表の管理者** | | 氏名： 所属・職名：  対照表の管理者を記載してください。業務上の守秘義務規定を有する職種（医師、薬剤師等）が望ましく、講座・部署の責任者を記載する場合、実際に適切な管理を行っていただくよう留意してください。 | | | | |
| **研究組織**  **・審査状況** | | □ 本学単独研究  □ 多機関共同研究：本学が（□ 研究代表　□ 共同研究＊1　□ 研究協力＊2）機関  （研究代表機関）：  （研究代表者）：  （審査形式）：□ 一括審査＊3　□ 研究機関ごとの審査  （審査状況）：□ 承認済み　　□ 申請中　　□ その他（　　　）  ＊1：指針では、研究計画書に基づく研究機関と定義されます。  ＊2：指針では、研究計画書に基づく研究機関以外であって、研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う機関と定義されます。  ＊3：一括審査にて承認済みの研究について、本学では、研究代表者から審査に関する情報（審査結果、審査記録等）の提供を受け、医学部長から実施許可を受けた上で研究開始となります。 | | | | |
| **共同研究機関等** | | 名称 | 責任者氏名 | 役割 \*4 | 試料・情報の授受 | |
| 有 | 無 |
| （共同研究機関） | | | | |
|  |  |  | □ | □ |
|  |  |  | □ | □ |
| （研究協力機関） | | | | |
|  |  |  | □ | □ |
|  |  |  | □ | □ |
| （上記以外） | | | | |
|  |  |  | □ | □ |
| ＊4：以下の番号を記載してください（複数選択可）。  ① 研究代表機関  ② 試料・情報の収集及び提供を行う機関  ③ 本学から試料・情報を提供する提供先機関  ④ 遺伝子解析  ⑤ 情報（研究データ）の収集・解析  ⑥ バンク・アーカイブ  ⑦ その他（具体的に記載）  研究計画書を参照する場合は、「計画書p.●、●項参照」と記載してください。 | | | | |
| **業務委託機関等** | | 名称 | 責任者氏名 | 委託内容 | 試料・情報の授受 | |
| 有 | 無 |
|  |  |  | □ | □ |
| 研究計画書を参照する場合は、「計画書　p.●、●項参照」と記載してください。 | | | | |
| **添付**  **資料** | **必須** | ■ 研究計画概要書（近大-様式2） （ 年 月 日）  ■ 研究計画書 （ 版, 年 月 日）  ■ 説明文書 （ 版, 年 月 日）  ■ 同意書 （ 年 月 日）  ■ APRIN eラーニングプログラム修了証（写）（研究責任者及び研究分担者）  ■ 利益相反自己申告書（個人・随時）（写）（本学の研究責任者及び研究分担者）  説明文書や同意書の添付がない場合は、チェックを外してください。 | | | | |
| **必要時** | □ 利益相反自己申告書（所属単位／年間又は講座責任者の個人・随時）（写）  （研究に講座責任者を含まない場合に提出）  □ 倫理審査結果通知書（写）（多機関共同研究の研究代表機関が発行したもの）  □ 医薬品・医療機器等の添付文書（PDF）  □ 研究対象者の募集に関する手順書 （ 版, 年 月 日）  □ モニタリングに関する手順書 （ 版, 年 月 日）  □ 監査に関する手順書 （ 版, 年 月 日）  □ 症例報告書 （ 版, 年 月 日）  □ 情報公開及び拒否権の保障（オプトアウト）に使用する文書  （ 版, 年 月 日）  【本学倫理委員会に多機関共同研究の一括審査を希望する場合】  □ A：研究者リスト（必須）  □ B：研究機関要件確認書（必須）  □ その他（　　　）  いずれの資料も最新のものを添付してください。 | | | | |
| **備考** | |  | | | | |

以上の内容に変更が生じる場合、「変更申請書（近大-様式4）」を提出してください。