|  |  |
| --- | --- |
| **事務局記載欄** | |
| 案件番号 |  |
| 区分 | 介入研究　観察研究 |
| 医薬品 医療機器 |

西暦　　　　年　　月　　日

**実施研究機関における臨床研究の実施許可願書**

医療法人薫風会理事長　佐野　寧　殿

研究代表（責任）者

（研究機関名）

（所　　　属）

（職　　　名）

（氏　　　名）

下記の倫理審査委員会で承認された臨床研究について、当機関における当該臨床研究の実施の許可をお願いいたします。

**記**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究名称 |  | | |
| 実施計画番号 |  | | |
| 研究代表者\*1 |  | | |
| 倫理審査委員会名 | 医療法人薫風会研究倫理審査委員会 | | |
| 審査結果通知日 | 西暦　　年　月　日 | 委員会案件番号 |  |
| 報告資料 | 審査結果通知書（写：書式●）  その他（　　　　　　　　　　　　　　　） | | |

**実施研究機関における臨床研究の実施許可通知書**

西暦　　　　年　　月　　日

研究責任者　　　　　　　　殿

　当機関における実施の許可願のあった臨床研究について、以下のとおり決定しましたので通知します。侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は、補償に加入すること。対象者の登録に先立ち、jRCT公開を確認すること。観察研究の場合で個別同意の取得を実施しない場合は、研究の実施に先立ち、情報公開文書を公開すること。

|  |  |
| --- | --- |
| 決定内容＊2 | 許可　　条件付き許可　  却下 |
| 備考＊3 |  |

医療法人薫風会理事長　佐野　寧

＊1：多機関共同研究ではなく、単機関による臨床研究の場合は、研究責任医師名を記載する。

＊2：条件付き許可又は却下の場合には、条件又は却下の理由を備考に記載して通知する。

＊3：研究責任者は、備考を確認した上で、条件付き許可の場合は修正報告書を提出する。却下の場合は、却下理由を排除にした後に、修正報告書及び改めて「臨床研究の実施許可願」を提出する。

注）本書式は研究責任者が作成し、実施研究機関の長に提出する。実施研究機関の長は、書式下部に通知日及び氏名を記載し、研究責任者（（長≠責）のみ）に提出する。