

医学系研究倫理委員会への申請書 提出書類一覧表

2019.6.4

	新規申請 (本学のみある いは本学が代表 施設)	新規申請 (本学が共同研 究施設)	変更申請※5 (本学のみあるいは 本学が代表施設)	変更申請※5 (本学が共同研究 施設)	異動に伴う本学の 研究者のみが変 更となる場合 ※5	研究期間のみが変更となる場合 ※5		作成上の注意点
						(本学のみあるいは 本学が代表施設)	(本学が共同研究 施設)	
利益相反自己申告書 (概略)	○ 臨床研究倫理委員会 (病院)で審査される 研究について提出。 疫学研究等倫理委員 会では不要。	○ 臨床研究倫理委員会 (病院)で審査される 研究について提出。 疫学研究等倫理委員 会では不要。	○※4	○※4	○※4	○※4	○※4	①左上ヘッダーの様式Ver.及び日付は修正しないでください ②見本の朱書き部分はすべて削除し体裁を整えて作成してください ③必要に応じて「他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録」「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を提出してください 臨床研究倫理委員会(病院)で審査される(た)研究について提出。 疫学研究等倫理委員会では不要。 両面印刷 にて提出してください。 裏面に自筆の署名、押印をお願いいたします ※「概要」1.~4.の項目『有』にチェックが付く場合、別途、様式「詳細」をご添付ください 利益相反自己申告書については、こちら参照 http://com4.kufm.kagoshima-u.ac.jp/information/department/riekisouhan/riekisouhan-4.html
申請書 【第1.5版】	○(新規)	○(新規)	○(変更)	○(変更)	○(変更)	○(変更)	○(変更)	提出日を西暦にて記入してください 片面印刷にて提出してください。フォント:MS Pゴシック、サイズ「11」
研究の実施体制 【第1.5版】	○	○	○	○	○			右上Ver.作成日を記入してください 臨床研究の場合、所属・職名は病院籍を優先して記入してください 例)人間環境学講座 消化器疾患・生活習慣病学⇒消化器センター 消化器内科 片面印刷にて提出してください。フォント:MSゴシック、サイズ「11」
実施計画書 【第1.5版】	○		○ (変更箇所)に下線)		記載事項に変更が ある場合○ (変更箇所)に下線)	○ (変更箇所)に下線)		西暦にて記載してください 右上Ver.作成日を記入してください(変更対比表は右上日付、表内の変更前 Ver.と承認日、変更後Ver.と作成日を記入してください) 作成日は手書き不可です。活字記載の提出となります。 説明文書はフォント:「HG丸ゴシックM-PRO」、フォントサイズ:「12」に統一し てください
説明文書・同意書 【第1.5版】	○	○※6	○ (変更箇所)に下線)	○※6 (変更箇所)に下線)	記載事項に変更が ある場合○ (変更箇所)に下線)	記載事項に変更が ある場合○ (変更箇所)に下線)	記載事項に変更が ある場合○※6 (変更箇所)に下線)	片面印刷にて提出してください
情報公開文書 【第1.5版】	(○)※1	(○)※1 ※6	(○)※2	(○)※2 ※6		記載事項に変更が ある場合○※1 (変更箇所)に下線)	記載事項に変更が ある場合○※1 ※6 (変更箇所)に下線)	片面印刷にて提出してください
変更対比表 【第1.5版】			○	○※3	○	○	○※3	
実施計画書		○		○			○	すべてA4紙片面印刷にて提出してください
説明文書		○		○			記載事項に変更が ある場合○	
代表施設の倫理 審査委員会承認書		○		○			○	

- ※1.説明文書・同意書により同意を得ない場合に作成する。
- ※2.責任医師が変更になった場合、情報公開文書がある研究は情報公開文書も提出する。
- ※3.本学が作成した計画書、説明文書等の内容に変更がない場合は代表施設の作成した変更対比表で可。
- ※4.前回利益相反審査より1年以上経過している場合、研究者全員分が必要。1年以内は新たに追加された研究者のみ提出。
- ※5.疫学研究等倫理委員会にて振り分けされた研究課題は、別掲の様式を提出。
- ※6.代表研究機関の説明文書・同意書や情報公開文書を本学用に修正(施設情報、費用等)した文書の提出でも可。