

## 本学(自治)主管 多機関共同研究の審査及び実施許可について

一括審査に必要な書類は以下のようになります。

特に一括審査依頼書は各施設に依頼して記入してもらうこととなりますので、早めの準備が必要となります。これらの書類が揃いましたら、後は通常の倫理申請手順と同様にシステムの方から申請して下さい。

### 【必要書類】

- 研究計画書
  - 本学の研究計画書 ※1
  - 中央プロトコル ※2
- [一括審査依頼書](#) ※3
- 他機関の研究者リスト(自由書式※A)
- 別紙「[一括審査の共同研究機関一覧](#)」 ※4
- 利益相反(COI)関連書類
  - 本学において COI がある場合:  
[利益相反チェックシート](#) (該当項目有でチェック☑を入れたもの)  
利益相反ワーキンググループ審査結果通知書 ※5
  - 他機関において COI がある場合:  
審査結果が分かる書類(審査結果通知書等)※6
  - COI がない場合:  
[利益相反チェックシート](#)(該当事項無でいずれの項目もチェック☑はしない空欄のもの)

※1:[倫理審査申請システム](#)からダウンロードできる本学ひながたの最新版(現在、【栃木研究者用】2022年6月30日版又は【さいたま教職員用】2022年7月11日版が最新)を必ず用いる。

※2:本学計画書とは別に中央プロトコルがある場合に提出。

※3:他機関の体制を含む研究の実施に関する最低限の事項を研究責任者に確認する書類。内容によっては、委員会から追加資料を求める場合もある。

※A.自由書式:必須記載事項「倫理審査委員会宛てに研究課題名、氏名・所属職名・分担業務内容」を含める。「統一書式 1」([臨床研究法で定められている統一書式](#))のフォーマットを参考に、倫理審査委員会宛てに作成してもよい。

※4:本学倫理審査委員会で一括審査を受ける共同研究機関を列挙。

※5:利益相反チェックシートにて該当項目が有る場合は、利益相反ワーキンググループの利益相反審査を受けること。

※6:共同研究機関の COI は共同研究者が所属する機関にて審査を受けてください。

倫理審査依頼とは別に実施許可を申請する必要はありません。

本学の倫理審査委員会に倫理審査申請システムから審査依頼をしていただければ、実施許可申請も同時に行えます。

ただし、現時点では倫理審査申請システムが統合指針用に対応していないため、システムから申請書を印刷すると、臨床研究等許可申請書(指針様式 1)が印刷されてしまいます。

そのため、当面の間、倫理審査依頼書/臨床研究等許可申請書の写しを承認通知書等とともに送付いたします。

### 【実施許可について】

倫理審査依頼とは別に実施許可を申請する必要はありません。

本学の倫理審査委員会に倫理審査申請システムから審査依頼をしていただければ、実施許可申請も同時に行えます。ただし、現時点では倫理審査申請システムが統合指針用に対応していないため、システムから申請書を印刷すると、臨床研究等許可申請書(指針様式 1)が印刷されてしまいます。

そのため、当面の間、倫理審査依頼書/臨床研究等許可申請書の写しを承認通知書等とともに送付いたします。