

必須書類について

【本学（自治）主管 多機関共同研究の審査及び実施許可】 必須書類

- 本学計画書 ※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）
- 利益相反（COI）関連書類
 - ・本学においてCOIある場合：利益相反チェックシート、
利益相反ワーキンググループ審査結果通知書
 - ・他機関においてCOIある場合：審査結果が分かる書類（審査結果通知書等）
 - ・COIない場合：利益相反チェックシート

- 別紙「一括審査の共同研究機関一覧」 ※4

※1：本学ひながたの最新版（現在、2021年6月1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は必須

※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：どこの共同研究機関が本学倫理審査委員会で一括審査を受けるか明確にするための一覧表

【他施設主管 多機関共同研究（本学が共同研究機関で参加）の実施許可】 必須書類

- 主管の承認書（委員会で一括審査・承認されたとわかる書類）
- 主管の計画書
- 主管の計画書に関連する必要な書類一式
- 本学における研究実施体制に関するチェックリスト
- 本学の研究者リスト（自由書式※A）
- COI 関連書類
 - ・COIある場合：利益相反チェックシート、利益相反ワーキンググループ審査結果通知書
 - ・COIない場合：利益相反チェックシート、特定目的に係る利益相反に関する自己申告書

※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

実施許可について

【本学（自治）主管 多機関共同研究の場合】

倫理審査依頼とは別に実施許可申請の必要はありません。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。

【他施設主管 多機関共同研究（本学が共同研究機関で参加）の場合】

上記必須書類を添付し申請する必要があります。大まかな手順は以下のとおりです。

- ①研究責任者等が倫理審査申請システムから実施許可申請。
- ②申請書類等を事務局で確認。
- ③委員会で検討（委員から意見がでた場合には、申請者へ）
- ④学長による臨床研究等許可（不許可）決定通知書（指針様式4）が研究責任者に通知。