

他機関主管 多機関共同研究(本学が共同研究機関で参加)の実施許可について

一括審査で必要な書類は以下ようになります。

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】

- 主管の承認書(本学以外の委員会で一括審査・承認されたことが確認できる書類)
- 主管の計画書(中央プロトコル)
- 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)
- 利益相反(COI)関連書類
 - COI 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
 - COI 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)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。

※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。

【実施許可について】

上記必要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. 機関の長による臨床研究等許可(不許可)決定通知書(指針様式 4-1)が研究責任者に通知。