

倫理申請に必要な書類

1. 新規の倫理審査申請（一般）（通常の審査、迅速審査①） （人を対象とした医学系研究、臨床応用等についての倫理審査の申請）

	（基本提出書類）	提出部数
1	倫理審査申請書（一般）（様式第1-1） 研究等の概略を簡潔に短く記載して下さい（異なる分野の委員でも読んで理解できるように配慮して記載すること。）	1部
2	研究倫理に関する研修受講記録又は受講を証明する書面 （受講証は、受講日から2年間有効）	1部（申請書に記載する研究者全員分）
3	臨床研究実施計画書 様式は任意だが、作成にあたっては、『人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書』6.2 研究計画書の記載事項』及び本学HPに掲載している「研究実施計画書（記載例）」を参考に作成すること。 共同研究の場合は、研究代表機関が作成した研究実施計画書を印刷して提出すること。記載内容に不足がある場合は、Appendix 等に記載して提出すること。	<u>19部（迅速審査の場合は5部）</u>
4	被験者への説明同意文書 様式は任意だが、作成にあたっては、『人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書』10. インフォームド・コンセント』及び本学HPに掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。	<u>19部（迅速審査の場合は5部）</u>
5	同意書 様式は任意だが、作成にあたっては、『人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書』10. インフォームド・コンセント』及び本学HPに掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。	<u>19部（迅速審査の場合は5部）</u>
6	同意撤回書 様式は任意だが、作成にあたっては、『人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書』10. インフォームド・コンセント』及び本学HPに掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。	<u>19部（迅速審査の場合は5部）</u>
7	研究等に係る利益相反自己申告書（様式2） 申請者、研究実施責任者等、当該研究に関する研究者（本学のみ）全員分の申告書が必要となります。	1部（申請書に記載する研究者全員分）
8	COIに関するヒアリングシート	1部（申請者もしくは研究実施責任者名で提出）

(申請内容によっては必要となる書類)

	提出書類	提出部数
1	研究実施に係る承諾書(様式2)(複数の講座(科・部門)間で実施する研究等のみ) 複数講座にわたって行う研究等の場合に提出すること。様式は本学HPに掲載。	1部
2	研究代表施設の審査結果通知書(多施設共同研究の場合)	19部(迅速審査の場合は5部)
3	被験薬、機器の概要	19部(迅速審査の場合は5部)
4	迅速審査を求める場合は、その依頼書 様式は本学HPに掲載(迅速審査の依頼(一般)(雛形))	1部
5	公開文書(被験者が拒否できる機会を保障(オプトアウト))する文書 既存試料・情報を使用する研究(後ろ向き観察研究等)等で必ずしも同意を得ることを要しない場合に必要となるもの。	19部(迅速審査の場合は5部)
6	インフォームド・アセント文書 未成年者及び社会的弱者を対象とする研究において、自ら意向を表すことができると判断される場合、意思確認をとるために必要となるもの。	19部(迅速審査の場合は5部)
7	契約書の見本(共同研究等で臨床研究に関する契約書を締結する場合)	19部(迅速審査の場合は5部)
8	その他参考資料 その他、当該研究について必要書類(アンケート用紙、CRF等)があれば提出すること。倫理委員会委員より、必要書類の提出を求める場合有。	19部(迅速審査の場合は5部)

2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請(通常審査、迅速審査①)

※ 倫理審査申請書(一般)と同時に申請する場合で、かつ同じ書類を使用する場合は「1」のみ提出すること。

	基本提出書類	提出部数
1	ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書(様式1-3) 研究等の概略を簡潔に短く記載して下さい(異なる分野の委員でも読んで理解できるように配慮して記載して下さい。)	1部
2	研究倫理に関する研修受講記録又は受講を証明する書面 (受講証は、受講日から2年間有効)	1部(申請書に記載する研究者全員分)
3	臨床研究実施計画書 「1.新規の倫理審査申請(一般)」と同じ。	19部(迅速審査の場合は5部)

4	被験者への説明同意文書 「1. 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	19部（迅速審査の場合5部）
5	同意書 「1. 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	19部（迅速審査の場合5部）
6	同意撤回書 「1. 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	19部（迅速審査の場合5部）
7	研究等に係る利益相反自己申告書（様式2） 「1. 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	1部（申請書に記載する研究者全員分）
8	COIに関するヒアリングシート 「1. 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。	1部（申請者もしくは研究実施責任者名で提出）

（申請によっては必要となる書類）

「1. 新規の倫理審査申請（一般）」と同じ。

3. 治療の実施に係る申請（通常審査・緊急審査）

※「5. 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の医療提供に係る申請」以外のもの

	基本提出書類	提出部数
1	治療の実施に係る倫理審査申請書（様式第1-4） 実施する治療の概略を簡潔に短く記載して下さい（異なる分野の委員でも一読して理解できるよう配慮して記載して下さい。）	1部
2	研究倫理に関する研修受講記録又は受講を証明する書面 受講証は、受講日から2年間有効	1部（申請書に記載する研究者全員分）
3	治療実施計画書 様式は任意。見本等が必要な場合は倫理委員会事務局へ連絡すること。	18部
4	被験者への説明同意文書 様式は任意。見本等が必要な場合は倫理委員会事務局へ連絡すること。	18部
5	同意書 様式は任意。見本等が必要な場合は倫理委員会事務局へ連絡すること。	18部
6	同意撤回書 様式は任意。見本等が必要な場合は倫理委員会事務局へ連絡すること。	18部
7	被験薬、機器の概要	18部
8	緊急審査を必要とする場合は、その依頼書	1部

	様式は任意です。緊急審査が必要な理由と何時まで審査する必要があるかを記載して提出して下さい。	
9	<p>その他参考資料</p> <p>その他、当該治療の実施について必要書類（論文等）があれば提出すること。倫理委員会委員より、必要書類の提出を求める場合有。</p>	18部

4. 高度臨床解剖実習に係る申請（通常審査）

	基本提出書類	提出部数
1	<p>倫理審査申請書（一般：高度解剖実習用）（様式第1－2）</p> <p>研究等の概略を簡潔に短く記載して下さい（異なる分野の委員でも一読して理解できるよう配慮して記載して下さい。）</p>	1部
2	<p>研究倫理に関する研修受講記録又は受講を証明する書面</p> <p>受講証は、受講日から2年間有効）</p>	1部（申請書に記載する研究者全員分）
3	<p>研究実施計画書</p> <p>様式は任意だが、作成にあたっては、本学HPに掲載している「研究実施計画書（記載例）」を参考にすること。</p>	18部
4	<p>被験者への説明同意文書</p> <p>様式は任意だが、作成にあたっては、本学HPに掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。白寿会の様式の添付でも可。</p>	18部
5	<p>同意書</p> <p>様式は任意だが、作成にあたっては、本学HPに掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。白寿会の様式の添付でも可。</p>	18部
6	<p>同意撤回書</p> <p>様式は任意だが、作成にあたっては、本学HPに掲載している「被験者への説明文書・同意書（記載例）」を参考に作成すること。白寿会の様式の添付でも可。</p>	18部

5. 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等の医療提供に関する申請（通常審査）

申請様式及び申請方法は、本学ホームページ（下記参照）でご確認願います。

URL：<http://w3j.iwate-med.ac.jp/imuka/private/todokede.html>

（岩手医科大学トップページ ⇒ 学内限定情報 ⇒ 学内通知 ⇒ 医務課 ⇒ 各種届出様式）

※ 学内限定情報のため、学外からは閲覧できません。

6. 過去に承認された案件の軽微な修正に係る申請（迅速審査②）

	基本提出書類	提出部数
1	承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書（一般）（様式5）又は、承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書（ヒトゲノム・遺伝子解析）（様式5） 変更の概要を簡潔に短く記載すること（異なる分野の委員でも一読して理解できるよう配慮して記載すること。）	1部
2	変更箇所が分かる資料（以前提出した申請書類（申請書、説明文書、同意文書、参考資料）の変更箇所にアンダーラインを引いたもの等） ※改訂一覧がある場合は添付すること。	1部
3	以前提出した申請書（初回のもの）の写し	1部

7. 条件付き承認となった場合の申請

（基本提出書類）

	基本提出書類	提出部数
1	変更箇所が分かる資料 修正した申請書類等にアンダーラインを引き、変更箇所が分かるようにして提出すること。	1部
2	その他倫理委員会委員から求めがあった資料	1部

※ 条件付き承認となった場合の判定は、修正後の書類提出後随時行います。

8. 変更の勧告及び不承認となった場合の申請

再審査となるので、倫理委員会からの意見を踏まえて修正し、新規申請と同じ書類を倫理委員会事務局まで提出すること（提出部数も新規申請と同じ。但し、利益相反自己申告書及びCOIに関するヒアリングシートについては、利益相反の状況に変更がなければ提出不要。）。なお、修正内容が分かるものを作成して添付すること。

提出期限については、個別に通知する。

9. 倫理委員会事務局による申請書類の確認

提出された倫理審査申請書類は、倫理委員会事務局にて必要書類の確認や書式的・形式的なチェックを行う。なお、不足書類や記載事項の不備等が発見された場合は、申請された研究者等へ連絡し、修正を依頼する場合がある。申請書類はできる限り余裕をもって提出すること。

【注意】 倫理委員会事務局による書類の確認は、過去の審査結果等から修正が必要と思われる点を事務的に連絡することで申請者や倫理委員会の負担を減らそうとするものであり、委員会としての最終的なコメントではありません。その意味において、倫理委員会事務局からの意見は、倫理審査にいかなる影響を及ぼすものではありません。

(修正等の必要はないと判断した場合は、その旨倫理委員会事務局に伝えること。)