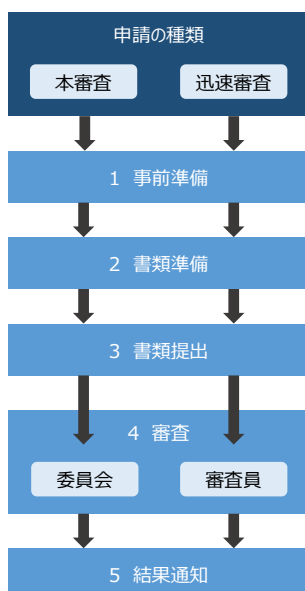


申請の流れ



申請の種類

本審査申請

委員会にて審査する通常の審査です。

迅速審査申請

倫理審査委員会規程第7条第1項により、以下のいずれかに該当するものは、書面による随時審査（迅速審査）が可能です。

- 1 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究期間において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見をj得ている場合の審査
- 2 研究計画書の軽微な変更に関する審査

1 事前準備

利益相反自己申告

倫理審査を申請する際は、その都度利益相反状況の審査を受ける必要があります。研究計画書等と併せて「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を提出してください。[臨床研究に関する利益相反自己申告書様式](#)

倫理教育研修の受講

臨床研究に関する倫理審査の申請にあたっては、実施責任者及びすべての実施分担者が臨床研究に関する講習等を受講している必要があります。「e-APRIN」の受講をお願いします。

2 書類準備

実施計画審査申請書（様式1）

研究計画書（多施設共同研究の場合は、主施設で準備されている研究計画書）

主施設における審査委員会の承認書（多施設共同研究の場合のみ）

説明文書および同意文書又は情報公開に関する資料

症例報告書*

製品に関する添付文書など（医薬品や医療機器等を使用する研究の場合のみ）*

その他患者さまに提供する資料*

費用等に関する資料* 等

*ある場合のみご準備ください。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究の詳細（様式11）

ヒトゲノム・遺伝子研究に該当する場合

3 書類提出

必要な申請書類一式のデータを事務局へ提出してください。

<提出先> 管理課 管理課長

4 審査

本審査の場合

6月、9月、12月、3月の第三月曜日に開催される委員会にて審査します。（変更あり）

時間は管理課 管理課長より審査の1週間程度前にメールにて連絡します。

審査当日は、申請者による口頭説明と質疑応答を行います。

また、5～10分程度の試験説明を行っていただきます。

迅速審査の場合

委員長が指名する委員が、書類の内容を審査します。

5 結果通知

審査終了後、1～2週間で申請者に結果が連絡されます。

<オプトアウト文書を用いた研究の場合>

承認の結果通知を受け取った研究者は、委員会で承認されたオプトアウト文書を送ってください。