

提出書類(医学系研究・遺伝子解析研究) 2018.11.7

○:必須 △:該当する場合、提出

【1.新規申請】 ○:必須 △:該当する場合、提出

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式1	研究に係る利益相反自己申告書	○	当院の研究者が該当。研究者全員分、提出。
様式R1	研究申請書	○	所属長(診療部長)の捺印、必須
様式R2	研究責任者履歴書	○	
様式R3	研究者等リスト	○	研究者等がない場合、提出不要
	研究計画書(* 雛型なし)	○	
	同意説明文書(* 雛型なし)	○	同意を簡略化する場合、様式R23を提出
様式R23	医学系研究に関する情報公開について	△	同意を簡略化する場合、提出
	医学系研究倫理指針要求項目チェックリスト (研究計画書、同意説明文書)	△	可能な限り提出
	遺伝子解析研究倫理指針要求項目チェックリスト (研究計画書、同意説明文書)	△	可能な限り提出
	症例報告書、調査票、アンケート	△	アンケート等を用いる場合
	試験薬・試験機器概要書、添付文書等	△	試験薬、試験機器、健康食品等を用いる場合
	健康被害に対する補償に関する資料	△	研究補償保険(写)等がある場合
	研究主幹機関との契約書	△	契約を締結する場合

【2.変更手続き】 ○:必須 △:該当する場合、提出

◇ 研究期間の変更

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R6	研究に関する変更申請書	○	
	研究計画書(* 雛型なし)	○	
	同意説明文書(* 雛型なし)	○	同意を簡略化する場合、提出不要

◇ 研究計画書の改訂

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R6	研究に関する変更申請書	○	
	研究計画書(* 雛型なし)	○	
	同意説明文書(* 雛型なし)	○	公開内容を改訂する場合、様式R23を提出

◇ 同意説明文書/医学系研究に関する情報公開についての改訂

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R6	研究に関する変更申請書	○	
	同意説明文書(* 雛型なし)	○	
様式R23	医学系研究に関する情報公開について	△	公開内容を改訂する場合、提出

◇ 研究責任者の変更

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R6	研究に関する変更申請書	○	
様式R2	研究責任者履歴書	○	
様式1	研究に係る利益相反自己申告書	○	

◇ 研究者等の変更(追加・削除)

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R6	研究に関する変更申請書	○	
様式R3	研究者等リスト	○	
様式1	研究に係る利益相反自己申告書	○	削除の場合、提出不要

【 3.重篤な有害事象が発生した場合 】 ○:必須

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R11-1	重篤な有害事象報告書(単施設研究:当院のみ実施)	○	当院のみで実施している研究の場合
様式R11-2	重篤な有害事象報告書(多施設共同研究)	○	多施設共同研究の場合

【 4.定期報告 】 ○:必須

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R7	臨床研究実施状況・終了(中止・中断)報告書	○	2015年3月までに許可された研究が対象 (臨床研究、疫学研究、遺伝子解析研究)
様式R7-1①	医学系研究実施状況(終了・中止・中断)報告書	○	医学系研究が対象
様式R7-1②	医学系研究 試料および情報の保管状況報告書	○	医学系研究が対象
様式R7-2	遺伝子解析研究実施状況(終了・中止・中断)報告書	○	遺伝子解析研究が対象

【 5.研究の申請を取り下げる場合 】 ○:必須

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R18	研究申請取り下げ報告書	○	

【 6.既存試料・情報のみを提供する場合(* 当院は共同研究機関とならない場合) 】 ○:必須

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R19	既存試料・情報の提供依頼書	○	
	研究計画書または研究概要	○	
様式R23-2	非研究機関としての情報公開について	△	同意取得を行わない場合、提出

【 7.修正版の未提出、期間延長の遅延/失念など、病院長へ理由を報告する場合 】 ○:必須

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R20	理由書	○	

【 8.審査結果などに異議があり、病院長へ異議を申し立てする場合 】 ○:必須

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R21	異議申立書	○	

【9.医学研究用同意文書が保存されている原本保管用患者ファイルの長期保管を申請する場合】 ○:必須

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R24	医学研究用同意文書の保管申請書	○	定期報告と同時に提出。

【10.研究計画書から逸脱した場合】 ○:必須

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
参考様式	研究計画書からの逸脱に関する報告書	○	

【11.他施設が医の倫理委員会設置者へ倫理審査の依頼をする場合(新規申請)】○:必須 △:該当する場合、提出

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R12	倫理審査依頼書(他施設)	○	原本を提出。依頼施設は写しを保管。
様式R13	倫理審査受託書(他施設)	△	可能であれば作成し、提出
様式R25	施設概要書(他施設)	○	原本を提出。依頼施設は写しを保管。
様式R2-1	研究責任者履歴書(他施設)	○	当院には写しを提出
様式R3-1	研究者等リスト(他施設)	○	当院には写しを提出
	施設概要	○	パンフレット、ホームページの写しなど
	研究計画書(* 雛型なし)	○	
	同意説明文書(* 雛型なし)	○	

【12.他施設が医の倫理委員会設置者へ倫理審査の依頼をする場合(変更手続き)】○:必須 △:該当する場合、提出

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R12	倫理審査依頼書(他施設)	○	原本を提出。依頼施設は写しを保管。
様式R13	倫理審査受託書(他施設)	△	可能であれば作成し、提出
様式R6-1	研究に関する変更申請書(他施設)	○	当院には写しを提出
	研究計画書、同意説明文書など	○	審査に必要な書類を提出

【13.他施設が医の倫理委員会設置者へ倫理審査の依頼をする場合(定期報告)】○:必須 △:該当する場合提出

様式番号	書式名	提出の有無	注意事項
様式R12	倫理審査依頼書(他施設)	○	原本を提出。依頼施設は写しを保管。
様式R13	倫理審査受託書(他施設)	△	可能であれば作成し、提出
様式R7-1-1①	医学系研究実施状況(終了・中止・中断)報告書(他施設)	○	医学系研究が対象。写しを提出。
様式R7-1-1②	試料および情報の保管状況報告書(医学系研究)(他施設)	○	医学系研究が対象。写しを提出。
様式R7-2-1	遺伝子解析研究実施状況(終了・中止・中断)報告書(他施設)	○	遺伝子解析研究が対象。写しを提出。