

# 提出書類一覧

170303現在

研 究	単 施 設			多施設共同研究		症例報告等
	観察研究		介入研究	本学が代表	本学が分担	
	前向き	後ろ向き				
基本書類	医の倫理審査申請書（倫理審査申請システム上に入力）					
	研究計画書	研究計画書	研究計画書	研究計画書 （共通プロトコル及び本学の実施体制）	代表機関の研究計画書 （共通プロトコル）	確認審査のためのチェックシート
	同意説明文書		同意説明文書	左記の書類は研究内容に応じて		
	同意書		同意書			
	同意撤回書		同意撤回書			
		公示文書				
				本学が従たる施設用 研究計画書		
				代表機関の承認通知書 <sup>※</sup> の写し ※変更申請の場合は変更申請承認通知書の写し		
研究協力施設の施設長の承諾書（研究協力への同意書等）						
他委員会審査資料	利益相反	利益相反自己申告書				
	先進医療 ※1		先進医療専門委員会の審査に必要な書式及び厚労省への届出に必要な書類※2			
				代表機関の「先進医療届け出の受理通知書」等		
※1 医の倫理委員会承認後、先進医療専門委員会で審査されます。 ※2 医事課からご連絡致します。						
一括審査 （本学が参加する多施設共同研究の場合）			本学が一括審査をする場合		他機関へ一括審査を依頼する場合	
			審査依頼書 本学研究者記載用 「医の倫理委員会 申請の標準業務手順書別紙様式1」			
			審査依頼書 他研究機関記載用 「医の倫理委員会 申請の標準業務手順書別紙様式2」			
			他機関の研究計画書等書類一式			
				審査依頼書 本学研究者記載用 「医の倫理委員会 申請の標準業務手順書別紙様式3」		
				審査依頼書 医の倫理委員会事務局用 「医の倫理委員会 申請の標準業務手順書別紙様式4」		
モニタリングを実施する場合 ※必ず医の倫理委員会の審査を受けて下さい	CRF（症例報告書）				CRFは代表機関の提出書類にあれば提出。必須ではない。	
	モニタリングに関する手順書または研究計画書にモニタリングについて記載する。					
そ の 他	医薬品・医療機器の添付文書					
	臨床研究保険の見積書					
	アンケート用紙等					