

## 今後の医学系研究の倫理審査申請等に係わる手続きについて

### 【新規】

#### < 研究の種別にかかわらず共通事項 >

- ・「新規申請予定連絡票」が廃止になります。
- ・以下 URL にて雛型文書をご入手いただけます。  
<http://igaku.med.nagoya-cu.ac.jp/hosp/cr/index.html>
- ・提出先：医学部 研究棟・1階・臨床研究開発支援センター事務室（IRB 申請窓口）

利益相反に係わる書類についても併せてご準備をお願いします。

以下 URL にて様式をご入手いただけます。（通知についても併せて掲載しています）

<https://intra.nagoya-cu.ac.jp/intra/research/management/medical-coi.html>

- 申請書類：       ① 様式 1-1：「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書【概略】（事前申告用）  
                  ② 様式 1-2：「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書【詳細】（事前申告用）

提出先：       申請書類と同時に提出してください。（問い合わせ先 内線：8546）

- 提出方法：     ①は必須（研究分担者も含め、全員の状況を記載する必要があります）。  
                  ②は、①において、「該当有」とした研究者全員分の申告書が必要です。

#### < 臨床研究（介入なし）・観察研究 を申請の場合 >

- 申請書類：       ① 医学系研究申請書（新規）  
                  ② 実施計画書  
                  ③ 説明・同意文書 または、オプトアウト用の説明文書  
                  ④ 研究計画書チェックシート

以下、必要に応じて：

- ⑤ アンケート・日誌・評価票等（使用する場合）
- ⑥ 研究事務局における承認通知書・写（多施設共同試験参加の場合）
- ⑦ ヒゲルム・遺伝子解析研究実施計画書（ヒゲルム遺伝子解析研究を伴う場合）
- ⑧ その他、IRB が必要と判断した書類

提出方法：     ①～④は必須。全ての書類に通し番号を付け（①～⑧に個別に付番するのではなく、通番をつける。）、ご提出ください。

## < 臨床研究研究（介入あり）を申請の場合 >

- 申請書類： ① 医学系研究申請書（新規）  
② 実施計画書（PDF/Word版を電子媒体で提出）  
③ 説明・同意文書（Word版を電子媒体で提出）  
④ 研究計画書チェックシート

以下、必要に応じて：

- ⑤ アンケート・日誌・評価票等（使用する場合）  
⑥ 研究事務局における承認通知書・写（多施設共同試験参加の場合）  
⑦ 医学系研究実施に係わる申請者の要件に関する文書  
（研究責任者・分担者各自署名して書類として提出）  
⑧ 費用負担に関する説明書（責任者見解を記載、Word版電子媒体で提出）  
⑨ 医学系研究に係わる情報共有に関する文書（署名あり書類として提出）  
⑩ オプトアウト用の説明文書（Word版を電子媒体で提出）  
⑪ ヒゲム・遺伝子解析研究実施計画書（ヒゲム遺伝子解析研究を伴う場合）  
⑫ 文献などその他、IRBが必要と判断した書類

提出方法： 書類は、原本1部をご提出ください。

電子媒体（PDF/Word版）で提出されるものは、ウイルスチェック済のUSBに保存しご提出ください（一時預かりにご協力願います）。

## < ヒトゲノム・遺伝子解析研究(単独)を申請の場合 >

- 申請書類： ① 医学系研究申請書（新規）  
② 実施計画書  
③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究実施計画書  
④ 説明・同意文書または、オプトアウト用の説明文書  
⑤ 研究計画書チェックシート

以下、必要に応じて：

- ⑥ 研究事務局における承認通知書・写（多施設共同試験参加の場合）  
⑦ 文献などその他、IRBが必要と判断した書類

提出方法： 書類は、原本1部をご提出ください。

### 【既承認の研究計画の変更】

- 申請書類： ① 医学系研究申請書（変更）  
② 変更に伴い改訂された新規/既承認資料（計画書など）の改訂版  
※ 変更事項がわかるように、赤字とする/下線を引くなどしてご準備願います。

### 【補足】

今後「臨床研究データ管理システム（仮称）」稼働に伴い、提出方法等がご提出の時期により変更となる場合が十分に想定されます。都度、臨床研究開発支援センターHP、運営委員会でご案内していきます。ご協力何卒よろしくお願い致します。