|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 国際医療福祉大学グループ倫理審査委員会申請用 | | | | | | |
|  | **提出書類確認リスト** | | | | 年　　　月　　　日 | |
|  | | | | | | |
| ◆所属施設を確認し提出してください。　⇒ ●栃木地区　●東京赤坂地区　●千葉地区　●九州地区 ●三田病院 ●熱海病院 ●順和会 ●高邦会 ●高木学園 | | | | | | |
|  | | | | | | |
| 研究責任者情報 | 教員（指導教員/研究責任者） | 教員・職員（研究責任者） | | 医師（研究責任者） | | |
| 氏名：クリックして入力 ㊞ | ｼﾒｲ：クリックして入力 | | 所属施設：クリックして入力 | | |
| E-mail：クリックして入力　@ iuhw.ac.jp | | | 電話：　クリックして入力 | | |
| 研究実施者情報  ※院生・研究生が  研究実施者の場合記載 | 大学院生（研究実施者） | 研究生（研究実施者） | | 所属施設：キャンパス | | |
| 氏名：クリックして入力 | ｼﾒｲ：クリックして入力 | | 学籍番号：クリックして入力 | | |
| 被験者募集等をする病院・施設は研究実施者の勤務先である［施設名：クリックして入力 | | | | | |
| 所属長確認 | 職名： | | 氏名： | | | ㊞ |
| 申請状況 | 初回申請【第１稿】　　　再提出【 クリック選択　】　（委員指摘事項に対する申請者の回答を添付） | | | | | |
| 研究計画変更審査申請　　　最終版　　　再申請（結果通知書写し添付） | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **提出する申請書類** | | | | | | | |
| (1) | 提出書類確認リスト（本書式）　☐ 研究責任者が確認しながらチェックを入れてください。 | | | | | | |
|  |  | | あり |  | | 研究責任者、所属長欄の捺印を確認。※所属長は研究責任者（指導教員）の所属長です。 | |
| （2） | | 倫理審査申請書（院生用/教職員用） | | | | | |
|  | |  | あり |  | | | なし　　理由：ここをクリックまたはタップしてテキストを入力してください。 |
| （3） | | 研究計画書（院生用/教職員用） | | | | | |
|  | |  | あり |  | | | なし　　理由：ここをクリックまたはタップしてテキストを入力してください。 |
| （4） | | 調査協力のお願い（ご依頼）（病院・施設・学科長等に対する） | | | | | |
|  | |  | あり | | |  | なし　　理由：ここをクリックまたはタップしてテキストを入力してください。 |
| （5） | | 承諾書（案）（病院・施設・学科長等からの） | | | | | |
|  | |  | あり | | |  | なし　　理由：ここをクリックまたはタップしてテキストを入力してください。 |
| （6） | | インフォームド・コンセント 説明文（被験者用） | | | | | |
|  | |  | あり | | |  | なし　　理由：ここをクリックまたはタップしてテキストを入力してください。 |
| （7） | | 同意書および同意撤回書（被験者用） | | | | | |
|  | |  | あり |  | | （4）（5）（6）（7）　複数の施設等に依頼する場合は提出宛先ごと一式を提出してください。※同内容の場合、一部＋提出先リスト可 | |
|  | |  | なし　　理由：ここをクリックまたはタップしてテキストを入力してください。 | | | | |
| （8） | | **その他**　　　※必要書類を提出してください。 | | | | | |
|  | |  | あり |  | | **オプトアウト文書** | |
|  | |  |  |  | | 承認後に本学のホームページへ掲示を依頼する予定である（※事務局へ申請者より依頼すること） | |
|  | |  |  |  | | 承認後に他施設（　　）にて掲示を依頼する予定である | |
|  | |  |  |  | | **アンケート用紙・インタビューガイド**（冊子等を提出する際は該当部分をＡ４片面印刷にして提出すること ※冊子の提出は不可） | |
|  | |  |  |  | | **外部委託等の契約書**　※写し又はそれに準ずるものを添付してください。 | |
|  | |  |  |  | | **その他上記以外**： 自由記載（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
|  | |  | なし　　理由：ここをクリックまたはタップしてテキストを入力してください。 | | | | |
| （9） | | 多機関共同研究の場合は、事前に各施設に依頼した「多機関研究に関する倫理審査依頼書」を提出　※施設ごとに作成する | | | | | |
|  | |  | あり |  | | IUHWグループ内のみの多機関共同研究 | |
|  | |  |  |  | | 本学の研究者が研究代表者を務める多機関共同研究。　　※グループ外施設を含む場合は有料 | |
|  | |  |  |  | | 施設要件確認書 | |
|  | |  | なし |  | 多機関共同研究だが個別審査である | | |
|  | |  |  |  | 多機関共同研究でない。 | | |
| （10） | | 研究に関する倫理並びに研究実施に必要な知識及び技術に関する研修の修了証の写しを添付 | | | | | |
|  | |  | あり |  | | 研究責任者（研究指導者）の**認定証**を添付する。 | |
|  | |  |  |  | | 大学院生（研究実施者）は、**修了証**（研究倫理特論又はCREDITS Step1の修了証）を添付する。 | |
|  | |  |  |  | | 研究計画書-２．研究の実施体制に記載の研究分担者すべての研究倫理研修受講証写しを提出する。　※院生は「研究実施者」 | |
|  | |  |  |  | | 外部者については、外部者の所属機関他での研修を受講したことを証明するものを提出する。 | |
|  | |  | なし　　理由：ここをクリックまたはタップしてテキストを入力してください。 | | | | |

****◆◆書類を揃え提出前に最終確認☑をお願いします◆◆

研究責任者の所属施設を、正確に記載しました。

※結果通知書は「研究責任者情報」欄に記載されている所属施設へ学内便にて送付となります。

提出書類確認リストの順番に並べました。

ホチキス止めをしていません。

すべて最新版書式です。

提出書類を控え用にコピーをしました。※最終版提出時に必要です。

自身が申請する倫理審査委員会の提出締切日を確認しました。※提出締切日は施設により異なります。

**注意）** **申請書類はコピーを手元に保管し、捺印済の原本を事務局へ提出して下さい**

◆◆2ページ目は提出不要です◆◆

**●申請全般の注意点**

**◆初回申請書類の提出について**

①提出書類確認リストの「申請状況」欄の□初回申請にチェックを入れる。

②「1.提出書類」(1)～(10)の該当欄（提出する書類）にチェックを入れる。

※提出しない書類については理由を記載して下さい。

※理由の記入がなく書類の提出がない場合には、書類不備で差し戻しとなります。

※倫理教育の受講証は、研究実施体制に記載されている分担者すべての分を提出して下さい。

③「提出書類確認リスト」の順番に並べ、捺印済みの原本を各施設倫理審査委員会宛に提出する。

**◆審査委員指摘事項修正後の再提出について**

①提出書類確認リストの「申請状況」欄の□再提出にチェックを入れる。

②「1.提出書類」(1)～(10)の該当欄にチェックを入れる。

③委員指摘事項に対する申請者の回答を記入する（2頁目）

④加除修正箇所のある申請書類をすべて提出

※修正のない書類は再提出の必要はありませんが、必ず提出しない理由（修正・指摘がなかったため等）記入すること。

※理由の記入がなく書類の提出提出がない場合には、書類不備で差し戻しとなります。

⑤加除修正箇所に下線を引く、カラー不可　※文中で既に下線を使用している場合は別の種類の下線で統一すること。

⑥「提出書類確認リスト」の順番に並べ、捺印済みの原本を各施設倫理審査委員会宛に提出する。

**◆研究計画変更倫理審査申請書（別紙様式5）の提出について**

①提出書類確認リストの「申請状況」欄の□研究計画変更審査申請にチェックを入れる。

②「1.提出書類」(1)～(10)の該当欄にチェックを入れる。

③研究計画変更倫理審査申請書（別紙様式5）　（2頁目）

※変更の時期は「倫理審査承認後」又は「承認日を見越した日」を記載して下さい。

※変更時期を考慮して早めの申請を推奨します。

④変更後の申請書類一式（3頁目以降）変更箇所すべての申請書類を提出する。

※提出書類確認リストの順番に書類を並べて揃えて下さい。

⑤加除修正箇所に下線を引く、カラー不可

※文中で既に下線を使用している場合は別の種類の下線で統一すること。

⑥「提出書類確認リスト」の順番に並べ、捺印済みの原本を各施設倫理審査委員会宛に提出する。

⑦初回（前回）の申請の最終版（写し）を印刷して提出して下さい。

**提出時の注意）**

**※倫理指針の改定に伴い申請書類は随時改定されます。**

**提出前に必ず倫理審査委員会ホームページを確認して最新版の書式で提出して下さい。**

**※事務局提出前に必ず研究責任者が申請内容について確認して下さい。**

**・申請書類はホチキス止めしないで下さい**

**・Ａ４片面で印刷して下さい（両面印刷不可）**

**・最新版の書式で提出して下さい。**

**・コピーを手元に保管し、原本を事務局に提出して下さい。**

**【倫理審査終了後に提出する書類】**

**◆最終版の提出について**

①加除修正後の申請書類一式を1つのＰＤＦデータにして所属の倫理委員会のアドレスへ送信する。

②「提出書類確認リスト」の「申請状況」欄の最終版にチェックを入れる

③ＰＤＦにする時は、表紙：提出確認リスト、2頁目：結果通知書、3頁目以降、すべての提出書類について、修正箇所にひかれた下線等を消したものを「提出書類確認リスト」の順番に並べて1つのＰＤＦデータにする。

④倫理教育の受講証は、研究実施体制に記載されている分担者すべての分を提出して下さい。

※事務局提出前に必ず研究責任者が申請内容について確認して下さい。

**★送付メールアドレス★【注】倫理申請をした地区へ提出すること。**

栃木地区：s-rinri@iuhw.ac.jp 　　　　　　　　　　東京赤坂地区：rinri-tky@iuhw.ac.jp

九州地区：q-rinri@iuhw.ac.jp 　　　　　　　　　　千葉地区：rinri\_md@iuhw.ac.jp

メールの件名:【最終版】22-I×-00氏名、PDFﾌｧｲﾙ名:【最終版】22-I×-00氏名、

※計画変更時メールの件名:【最終版】22-I×-00 (計画変更)氏名

**◆オプトアウトの掲示依頼について**

**本学の関連施設へオプトアウトが必要な場合は、以下の書類を倫理審査委員会事務局宛にメールにて掲示依頼を送ること**

**①研究計画書**

**②オプトアウト文書**

**③倫理審査結果通知書**

**◎掲示を希望する施設名・診療科をメールに明記すること**