西暦20xx年xx月xx日

（倫理審査委員会設置者）

慶應義塾大学医学部

医学部長　天谷　雅行　殿

研究機関：(依頼元機関名)

研究機関の長：（職名）　　　（氏名）　　　　　印

**倫理審査依頼書**

以下の実施計画について、貴学の倫理委員会へ審査を依頼いたします。

○申請概要１（必要事項を記載または□にチェックしてください）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **申請区分** | □ 1. 新規申請  □初回提出　□２回目以降（再審査）  □ 2. 修正申請Ａ　【承認済み・実施中の課題】  （研究者、研究機関、研究期間の修正のみの場合）  □ 3. 修正申請Ｂ　【承認済み・実施中の課題】  （修正申請Ａ以外の修正項目を１つでも含む場合）  □ 4. 各種報告書の審査【承認済み・実施中の課題】 | 承認番号 | （「1.新規」は不要） |
| **研究課題名** |  | | |
| **本研究の種類**  **（複数選択可）** | □ 人を対象とする医学系研究計画  □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画  □ その他（　　　　　　） | | |
| **研究予定期間** | 研究実施許可日 　～　（西暦）20　　　年　　　　月　　　　日 | | |

|  |
| --- |
| （慶應義塾大学医学部倫理委員会事務局作成） |

(西暦) 20 年　　月　　日

**倫理審査　受諾書**

上記の倫理審査依頼書にて依頼がありました研究課題の倫理審査につきまして、本学医学部倫理委員会にて受諾します。

　ついては委員会事務局の指示に従って倫理審査申請手続きを行って下さい。

以上

慶應義塾大学医学部長

天谷　雅行　　　　印

○申請概要２（必要事項を記載または□にチェックしてください）

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **本研究が遵守**  **する倫理指針等** | | □ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  □ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針  □ その他（　　　　　　） |
| **本研究における慶應義塾大学医学部・慶應義塾大学病院の**  **位置づけ** | | □ 0. 関係なし  □ 1. 関係あり　→　□ 慶應が主施設の多施設共同研究  　 □ 慶應以外の研究機関が主施設の多施設共同研究  (１の場合)慶應における本研究関係者（研究責任者・研究代表者）の情報  氏名：  所属・職名： |
| **依頼元研究機関の研究責任者** | | 氏名：  所属・職名：  住所：  電話番号：　　　　　　　　□ダイアルイン　□代表 （内線：　　　　）　□携帯  e-mail： |
| **依頼元研究機関の事務担当者** | | 氏名：  所属・職名：  住所：  電話番号：　　　　　　　　□ダイアルイン　□代表 （内線：　　　　）　□携帯  e-mail： |
| **依頼理由**  **（複数選択可）** | | □自機関に倫理審査委員会がない  □多機関共同研究として中央審査を依頼したい  （□主機関として依頼　□参加機関として依頼）  □その他（ 　 ） |
| **他機関への倫理審査依頼を可能とする規定** | | □　あり  □　なし |
| 提出書類 | □ 新規申請 | □ 研究組織要件確認書  □ 研究責任者の履歴書  □ 利益相反に関する書類  □ 利益相反委員会承認通知  □ 利益相反開示書・利益相反開示書（別紙）（慶應書式）  （審査依頼機関に利益相反委員会がなく利益相反に関して慶應で審査を希望する場合） |
| 【多施設共同研究の場合、以下は共通のため代表施設のみ提出すること】  □ 研究計画書  □ 研究実施計画書（プロトコール）　（侵襲および介入のない観察研究は任意）  □ 説明文書  □ 同意書  □ 掲示文書（オプトアウトを実施する場合）  □ 添付資料（アンケート調査票・参考文献・その他（　　　　　　　　　　　） |
| * 修正申請 | □ 修正サマリー（□修正Ａ　　□修正Ｂ）　以下、修正した書類をチェックし提出する。 |
| □ 利益相反に関する書類  □ 利益相反委員会承認通知  □ 利益相反開示書・利益相反開示書（別紙）（慶應書式）  （審査依頼機関に利益相反委員会がなく利益相反に関して慶應で審査を希望する場合） |
| 【多施設共同研究の場合、以下は共通のため代表施設のみ提出すること】  □ 研究計画書  □ 研究実施計画書（プロトコール）　（侵襲および介入のない観察研究は任意）  □ 説明文書  □ 同意書  □ 掲示文書（オプトアウトを実施する場合）  □ 添付資料（アンケート調査票・参考文献・その他（　　　　　　　　　　　）） |
| **備考** | | （多施設共同研究で、主機関にて当委員会承認済みの研究の場合、以下を記載）  承認番号：  課題名： |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **○研究組織**（必要事項を記載または□にチェックしてください） ・□単施設研究　　□多施設共同研究（主機関）　　□多施設共同研究（従たる参加機関） **・研究機関名** | | | | | |
|  | | | | | |
| **・研究機関における実施体制** | | | | | |
|  | 氏名 | 所属名 | 職名 | 個人番号 | 人医学系研究に  関する教育受講歴 |
| 研究責任者  （主機関の場合は研究代表者） |  |  |  |  | □有・□無 |
| 実務責任者  (研究事務局） |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |
| 分担者 |  |  |  |  | □有・□無 |

記入上の注意（申請時は削除すること）

◇課題名：申請内容を的確に表現する課題名とする。多施設共同研究の場合は研究グループ同一名とする。

◇修正Ａ：下記1および2の修正のみの申請である。

1.研究機関名称、研究機関の長、研究責任者、実務責任者（研究事務局）、分担者、共同研究機

関の変更

2.研究実施期間の5年以内の延長

◇修正Ｂ：修正Ａの1および2以外にも修正を含む場合の申請である。

◇研究責任者：申込み課題を統括する責任者で、その内容・実施・結果・成果公表に関する最終責任を負う者。多施設共同研究の主幹研究責任者は代表責任者。

◇実務責任者（研究事務局）：研究責任者の指示および委任により、研究の実務を管理する責任者。指名しない場合は、記載不要（研究責任者が自ら研究実務の管理に責任を負う）。

◇分担者：研究責任者の指示により、研究の実務を分担して行う者。同一の審査依頼機関における共同研究者。所属長が共同研究者の場合は分担者として記載すること。記載欄が足りない場合は記載欄を追加して記載すること。

◇個人番号：審査依頼元施設で個人を特定するために採番された番号を記載すること。ない場合は記載不要。

◇人医学系研究に関する教育受講歴（自機関が規定されたもの）を有する根拠として、各人の受講終了証等を提出すること。

◇備考：多施設共同研究において依頼する研究が既に主幹研究として慶應で承認されている場合はその研究課題名を記載すること。

以上