

# 倫理審査申請時の必要書類

本学のみ/本学主任で実施する場合

多施設共同研究へ参加する場合

必須書類

- 倫理審査申請書/計画申請書
- 所属責任者の承認書
- 利益相反自己申告書※
- プロトコール

- 説明文書/同意書・同意撤回通知書
- オプトアウト文書  
→研究内容に応じていずれか作成

- 症例報告書
- 寄附金リスト※  
→庶務係に電話（内線5106/5105）又は  
メール（mdrinri@shinshu-u.ac.jp）でご依頼ください  
\* 依頼の際は研究実施責任者及び本学所属の研究者全員の  
所属・氏名をお知らせください

黄色：倫理審査申請システム内で入力  
※：研究者全員分の入力・提出必須  
赤色：多施設共同研究参加の場合に必要

- 倫理審査申請書/計画申請書
- 所属責任者の承認書
- 利益相反自己申告書※
- プロトコール（多施設共同研究参加の場合の様式）

- 説明文書/同意書・同意撤回通知書
- オプトアウト文書  
→研究内容に応じていずれか作成

- 症例報告書
- 寄附金リスト※  
→庶務係に電話（内線5106/5105）又は  
メール（mdrinri@shinshu-u.ac.jp）でご依頼ください  
\* 依頼の際は研究実施責任者及び本学所属の研究者全員の  
所属・氏名をお知らせください
- 主任施設の倫理委員会承認書
- 主任施設で承認されたプロトコール
- 他、主任施設の倫理審査申請書類一式

必要に応じて  
準備する書類

- 介入研究の場合：研究実施責任者の履歴書
- 共同研究・受託研究の場合：契約書（案）
- 機器類を使用する場合：機器類の安全性に係る調査票  
→医療機器専門小委員会による審議が必要となる場合があります
- モニタリング手順書、監査手順書
- 参考文献
- 他、必要な資料