学外（**倫理**）審査結果報告に伴う届出書

　　　年　　月　　日

東邦大学医学部長　殿

東邦大学医療センター＿＿病院長　殿

（申請者）研究責任者

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 所属機関名 | 要選択 | |
| 講座(診療科)名 |  | | | |
| 職　位 |  | 氏 　名 | |  |
| 連絡先電話番号 |  | E-mail | |  |

（押印省略）

本人の意思に基づく内容で

　あることを証明いたします。

（押印省略）

本人の意思に基づく内容で 所属部署運営責任者

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 職　位 |  | 氏 　名 |  |

あることを証明いたします。

　研究責任(代表)/共同研究者である私は、東邦大学医学部倫理委員会・付属病院倫理委員会運用細則に基づき、以下の研究実施機関における学外倫理審査結果報告に伴う届出書を提出いたします。承認後は、毎年度末および研究終了時に研究報告書（様式8）を提出いたします。

※研究代表機関が「個別審査」で承認された場合は、学内の倫理委員会へ「個別審査」をご申請ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 届出内容  \*「COI報告書」  (学内のCOI確認) は、  作成日数を要します。  予め余裕をもってご依頼ください。 | ①：【審査前】**審査実施許可願** 審査予定日：　　　　年　　　月　　　日  代表研究機関より提出依頼された審査実施許可書類を提出します。  研究計画書(案)及び学内研究者のCOI申告書(様式15)を提出します。  審査結果後に、研究実施許可願（本書類 下記②）を提出します。 |
| ②：【審査後】**研究実施許可願**委員会承認日：　　　 年　　　月　　　日  代表研究機関が申請した審査結果通知書（写し）を提出します。  承認された研究計画書を提出します。  ①で学内COI委員会が確認/作成した「COI報告書」を提出します。  本学が学外審査(を実施/へ参加)した事が確認出来る書類を提出します。  （例：代表研究機関からの参加依頼文書等）※①を届出済の場合は提出不要  　オプトアウト文書のデータを別途メールで送付します。  ※後方視的研究で、研究実施機関内HPへ公開を必要とする場合  　学内共同研究者リストを提出します。（本書類③）  　一括審査を行った代表/共同研究機関リストを提出します。（本書類④） |
| 本学研究責任医師 | （講座・研究室名）  （氏名） |
| 研究課題名 |  |
| 研究実施期間 | ２０　　年　　月　　日　～　２０　　年　　月　　日 |
| 研究区分 | ：介入研究（[jRCT](https://jrct.niph.go.jp)番号/[UMIN](https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm) ID:　　　　　　　　　）　：非介入研究 |
| 多機関共同研究 | ：非該当　　：該当　（計　　　　　機関）  　　　　　　　　　本学の位置づけ：　代表研究機関　　 共同研究機関 |
| 審査委員会名 | （機関名称）  （委員会名称） |
| 審査区分 | ：新規　：計画変更　：その他（　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 学内審査からの移行 | ：なし　：あり（本学倫理委員会 既承認番号：　　　　　　　　　　） |
| ◎研究代表(責任)者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |

※本紙（**押印済原本**）を研究実施機関内倫理委員会事務局へ提出してください

|  |  |
| --- | --- |
| 事務記載欄 | 届出書受取日：２０　　　年　　　月　　　日 |
| ＣＯＩ報告日：２０　　　年　　　月　　　日 |
| 通知書発行日：２０　　　年　　　月　　　日 |
| 医学部報告日：２０　　　年　　　月　　　日 |
| 学内整理番号：Ｃ＿＿＿＿＿＿＿＿＿ |
| 備考： |

③ **学内共同研究者リスト**

　当該研究において、下に示す者に研究業務を分担したく提出いたします。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 氏名 | 職位 | 所属部署 | 業務内容 |
|  |  |  | 臨床研究業務全般　（　　　　　　　　） |
|  |  |  | 臨床研究業務全般　（　　　　　　　　） |
|  |  |  | 臨床研究業務全般　（　　　　　　　　） |
|  |  |  | 臨床研究業務全般　（　　　　　　　　） |
|  |  |  | 臨床研究業務全般　（　　　　　　　　） |

※必要に応じて記載欄を追加してください。

④ **多機関共同研究 分担機関一覧**（ 共同研究機関一覧表を別添します）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |
| 研究者所属・氏名 | （所属機関名）  （氏名・役職） |

※必要に応じて記載欄を追加してください。

【確認事項・チェックリスト】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　※本ページは提出不要です。

本書類は学部外機関の審査委員会へ審査を委託・或いは多機関共同研究における「一括審査」に共

同研究機関として参画し、承認された研究課題に対し、学部内研究者が作成・報告するための書類

です。一括審査を行った根拠を示す書類も併せてご提出願います。

当該研究に“研究協力機関”として参画する場合は、共同研究機関ではないため本書類の提出は不要ですが、実施機関内の倫理委員会事務局へ承認済み研究計画書及び様式5をご提出願います。

|  |
| --- |
| 研究協力機関 （≠共同研究機関 ）  研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関をいう。 |

研究代表機関が「個別審査」で承認された研究課題に対しては、本学部内の倫理委員会へ必ず

「個別審査」をご申請願います。不適合事案とならないために、必ず審査方法をご確認願います。

学外機関の審査委員会で審査を行う場合は、[【東邦大学医学部・3病院】倫理審査委託機関指定リスト](https://www.toho-u.ac.jp/med/gakunai/ethical_committee1/toho-ethics_committee_whitelist.pdf)を必ずご確認願います。

審査前に自機関（本学部）内のCOI委員会（医学部・病院分科会）が学部内研究者全員のCOIを確認し、「COI報告書」を作成いたします。代表研究機関からの依頼に関わらず、当該研究の「COI報告書」を確認したうえで許可通知を発行いたします。

※作成に日数を要しますので、計画的にご依頼ください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 《[COI確認](https://www.toho-u.ac.jp/med/gakunai/coi/rinri.html)依頼方法》メールで①②③或いは④をご送付願います。　※確認日数：約2週間  ‣メールの件名：「【学外一括審査】COI確認依頼（本学部研究責任者名）」   |  | | --- | | ①研究計画書(案)を添付する  ②本学部研究者全員分のCOI申告書（様式15）を添付する  ③本学部内で実施する際の研究経費をメール上に記載する  ④様式20-①未提出の場合は添付する |   ‣連絡先：研究実施機関内の倫理委員会事務局（兼COI分科会事務局）   |  |  |  | | --- | --- | --- | | ・医学部（一般基礎） | [med.coi@ext.toho-u.ac.jp](mailto:med.coi@ext.toho-u.ac.jp) | COI確認日　　年　月　日 | | ・大森病院 | [omori.rinri@ext.toho-u.ac.jp](mailto:omori.rinri@ext.toho-u.ac.jp) | COI確認日　　年　月　日 | | ・大橋病院 | [ohashi.rinri@ext.toho-u.ac.jp](mailto:ohashi.rinri@ext.toho-u.ac.jp) | COI確認日　　年　月　日 | | ・佐倉病院 | [sakura.rinri@ext.toho-u.ac.jp](mailto:sakura.rinri@ext.toho-u.ac.jp) | COI確認日　　年　月　日 |   ＊COI管理計画書式（エクセルファイル）による[事実確認](https://www.toho-u.ac.jp/med/gakunai/coi/tetsuduki.html)の依頼は、医学部へご連絡ください。 |

本書類の提出によって、必ずしも研究機関の長から実施許可が得られる訳ではございません。

また、実施許可通知発行後も、必要に応じて研究の停止、原因の究明等を行う場合がございます。

研究責任者は、事務局或いは委員会の指示に従って適切にご対応願います。

「[人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理指針 ガイダンス](https://www.toho-u.ac.jp/med/gakunai/ethical_committee1/seimei_igakukei_sisin_guidance.pdf)」P52

|  |
| --- |
| ３ 研究機関の長による許可等  ⑴ 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施の許可を求められたときは、倫理審査委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。この場合において、研究機関の長は、倫理審査委員会が研究の実施について不適当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可してはならない。  ⑵ 研究機関の長は、当該研究機関において行われている研究の継続に影響を与えると考えられる事実を知り、又は情報を得た場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等の適切な対応をとらなければならない。  ⑶ 研究機関の長は、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう若しくはそのおそれのあ  る事実を知り、又は情報を得た場合には、速やかに必要な措置を講じなければならない。 |