

## 倫理審査申請書類の作成上の注意

- (1) 文字の大きさは12ポイント以上とし、できる限り明朝体を使用してください。  
また、ページ数はなるべく少なくしてください。
- (2) 作成時には、本委員会所定の様式を用いてください。その際、各書類の「注」は、削除して使用してください。
- (3) 申請書類の宛先は、申請者の所属により、以下のとおり記載してください。
- |                  |            |
|------------------|------------|
| ・ 大学院医学研究科所属の場合  | 大学院医学研究科長  |
| ・ 大学院保健学研究科所属の場合 | 大学院保健学研究科長 |
| ・ 医学部附属病院所属の場合   | 医学部附属病院長   |
- (4) 大規模臨床試験等に参加する場合等により、本委員会指定の説明文書及び同意書を使用しないで申請する場合には、次のとおりとします。
- 1) 本委員会指定の様式以外の「説明文書」を使用する場合  
本委員会が求めている対象者への説明事項を含む場合においてのみ、様式以外の説明文書の使用を認めます。ただし、「倫理委員会指定の説明文書の様式を使用しない場合の添付書類(様式4)」を作成し、添付してください。当該事項が含まれていない場合には、本委員会指定の様式により、新たに作成してください。
- 2) 本委員会指定の様式以外の「同意書」を使用する場合  
説明文書の項目に基づき、対象者に説明した内容を確認できるよう説明文書と同意書の項目が一致している場合にのみ、本委員会の様式以外の同意書の使用を認めます。一致していない場合には、一致するよう新たに作成してください。
- (5) 委員会は、医学分野の他、学外を含む様々な分野の委員によって構成されています。申請書を作成する際は、医学分野以外の方も理解できるように、できるだけ平易な言葉を用いて、分かり易く、かつ、丁寧な説明になるように工夫してください。対象者への説明文書も同様に工夫してください。
- (6) 研究計画の内容(実施方法や症例数の妥当性、同意取得方法が適当か否かなど)については、必ず、申請前に所属講座教授や科長、領域代表の教員等による確認を行ってください。
- (7) 申請者及び所属長の氏名は、記名の場合は必ず押印してください。(なお、署名の場合は不要です。)
- (8) 再審査の場合、質問や修正点に対する回答を別途添付し、修正箇所がわかるようにしてください。(様式任意ですが、変更・修正内容がわかるような形式で作成をお願いします。)