

## 他施設が研究代表を務める臨床研究に共同研究者として従事する場合

- 生命倫理電子申請システムの「新規申請」画面の「他機関への委託審査依頼」にチェックを入れる。

生命倫理審査電子申請システム

メインメニュー : decision tree

decision tree

他機関への委託審査依頼 (本学から他の機関への審査を依頼する場合)

下記Decision Treeに従って、該当する倫理指針を決定して下さい。  
なお「ヒトES細胞の使用に関する指針、樹立及び分配に関する指針」は本システムで取り扱いできません。  
※下のドロップダウンから間違いないよう、該当する倫理指針を選択して下さい。

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

次へ進む

Decision Tree

```
graph TD; A[ヒト(検体等を含む)を対象にした研究であるか] -- Yes --> B[薬事法または再生医療等安全性確保法に基づく研究であるか]; A -- No --> C[倫理審査対象外]; B -- Yes --> D[治験審査委員会・特定再生医療等委員会]; B -- No --> E[研究自体に医療行為を伴うか]; D -- Yes --> F[臨床研究法に基づく臨床研究・特定臨床研究であるか]; D -- No --> G[適用される倫理指針]; E -- Yes --> H[遺伝子解析またはES、iPS細胞を用いる基礎研究か]; E -- No --> G; F -- Yes --> I[名古屋大学臨床研究審査委員会]; F -- No --> G; G --> J[人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(介入研究)]; G --> K[ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針]; G --> L[ES細胞]; G --> M[ヒトES細胞の樹立に関する指針、分配及び使用に関する指針]; G --> N[人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(観察研究)];
```

名古屋大学  
臨床研究審査委員会

臨床研究法チェックリスト  
※申請課題が臨床研究法の適用を受けるかどうか本チェックリストを用いて確認してください。本チェックリストは申請時に「その

医学系研究科・附属病院

2. ①「委託先機関の概要」等を入力→②表示されている Decision Tree を参考にリストから該当する指針（臨床研究法）を選択→③「次へ進む」をクリック

**生命倫理審査電子申請システム**

メインメニュー : decision tree

**decision tree**

①各項目を入力する。

他機関への委託審査依頼（本学から他の機関への審査を依頼する場合）

委託先機関の概要 (機関の名称・住所・施設(設備)等の概要)	○○○大学 〒111-2222 住所
担当者（委託先機関）の連絡先	氏名 △△ △△
	職名 医師
	TEL ○○○-△△△-xxxx
	e-mail *****@*****

※下のドロップダウンから間違いのないよう、該当する倫理指針を選択して下さい。  
なお「ヒトES細胞の使用に関する指針、樹立及び分配に関する指針」は本システムで取り扱いできません。

②「臨床研究法」を選択する。

Decision Tree

```

graph TD
    A[ヒト(検体等を含む)を対象とした研究であるか] -- Yes --> B[薬事法または再生医療等安全性確保法に基づく研究であるか]
    A -- No --> C[倫理審査対象外]
    B -- Yes --> D[治験審査委員会  
特定再生医療等委員会]
    B -- No --> E[研究自体に医療行為を伴うか]
    D -- Yes --> F[臨床研究法に基づく  
臨床研究・特定臨床研究であるか]
    D -- No --> G[遺伝子解析またはES、IPS細胞を用いる基礎研究か]
    E -- Yes --> H[ ]
    E -- No --> I[ ]
    F -- Yes --> J[ ]
    F -- No --> K[ ]
    G -- Yes --> L[ ]
    G -- No --> M[ ]
  
```

各ボタンの説明:

- 「次へ進む」: 次の手順へ進む
- 「臨床研究法」: Decision Tree の選択肢
- 「各項目を入力する。」: 委託先機関の概要欄
- 「該当する倫理指針を選択する。」: Decision Tree の選択肢

### 3. 必要な申請書類の様式をダウンロード

名古屋大学大学院 医学系研究科  
医学部附属病院

## 生命倫理審査電子申請システム

Get  
ADOBE READER

利用ガイド ログアウト

[メインメニュー : 新規申請の準備](#)

### 新規申請の準備

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備していただければ、以降の入力がスムーズにできます。

申請書*	<a href="#">様式</a>
実施計画（省令様式第1）*	<a href="#">様式</a>
研究分担医師リスト（統一書式1）*	<a href="#">様式</a>
利益相反関係書類*	<a href="#">様式</a>
研究計画書*	<a href="#">様式</a>
説明文書*	<a href="#">様式</a>
同意文書*	<a href="#">様式</a>
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 ※（計画書に記載する場合は提出不要）	
モニタリングに関する手順書*	<a href="#">様式</a>
監査に関する手順書	
統計解析計画書	
医薬品等の概要を記載した書類	

[二括ダウンロード](#)

(\*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

[申請書入力へ進む](#)

※研究代表施設にて全ての申請書類が作成済である場合は、そのまま「申請書入力へ進む」をクリックして、入力画面に進んでください。

#### 4. 必要情報の入力→実施計画等のファイルアップロード→申請

**新規申請**

1 研究課題名*	<input type="text"/> [英文] <input type="text"/>		研究開始日は、原則、jRCT 公開日としてください。																																				
2 研究期間	<input type="checkbox"/> jRCT公表日 <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="~"/> <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日 <input type="button" value="年月日選択"/>																																						
3 研究責任医師	<p>[未指定] <input type="button" value="選択"/>  <small>※研究責任者は原則、教員（研究の指導・監督のできる立場の者）とすること。</small></p> <table border="1"> <tr> <td>役割</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>臨床研究認定資格 有効期限</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>e-Learning受講日 <small>※「平成〇年〇月〇日」でも可 ※受講日から1年を経過している場合は、申請できません。</small></td> <td><input type="text"/> <input type="button" value="年月日選択"/></td> </tr> </table> <p><small>※e-Learning受講日の更新について 各ユーザーが「ユーザー情報集」からe-Learning受講日の更新をしてください。申請画面でも受講日を入力できますが、各ユーザーの情報は更新されません。（本システムはNUCTのサイトと連携していません。）</small></p>			役割	<input type="text"/>	臨床研究認定資格 有効期限	<input type="text"/>	e-Learning受講日 <small>※「平成〇年〇月〇日」でも可 ※受講日から1年を経過している場合は、申請できません。</small>	<input type="text"/> <input type="button" value="年月日選択"/>																														
役割	<input type="text"/>																																						
臨床研究認定資格 有効期限	<input type="text"/>																																						
e-Learning受講日 <small>※「平成〇年〇月〇日」でも可 ※受講日から1年を経過している場合は、申請できません。</small>	<input type="text"/> <input type="button" value="年月日選択"/>																																						
添付書類	<p>同一のファイルは複数添付しないようにしてください。</p> <table border="1"> <tr> <td>申請書*</td> <td><input type="button" value="様式"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>実施計画（省令様式第1）*</td> <td><input type="button" value="様式"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究分担医師リスト（統一書式1）*</td> <td><input type="button" value="様式"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>利益相反関係書類*</td> <td><input type="button" value="様式"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>研究計画書*</td> <td><input type="button" value="様式"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>説明文書*</td> <td><input type="button" value="様式"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>同意文書*</td> <td><input type="button" value="様式"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (計画書に記載する場合は提出不要)</td> <td><input type="button" value=""/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>モニタリングに関する手順書*</td> <td><input type="button" value="様式"/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>監査に関する手順書</td> <td><input type="button" value=""/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>統計解析計画書</td> <td><input type="button" value=""/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> <tr> <td>医薬品等の概要を記載した書類</td> <td><input type="button" value=""/></td> <td><input type="button" value="参照..."/></td> </tr> </table>			申請書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>	実施計画（省令様式第1）*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>	研究分担医師リスト（統一書式1）*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>	利益相反関係書類*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>	研究計画書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>	説明文書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>	同意文書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>	疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (計画書に記載する場合は提出不要)	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="参照..."/>	モニタリングに関する手順書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>	監査に関する手順書	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="参照..."/>	統計解析計画書	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="参照..."/>	医薬品等の概要を記載した書類	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="参照..."/>
申請書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
実施計画（省令様式第1）*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
研究分担医師リスト（統一書式1）*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
利益相反関係書類*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
研究計画書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
説明文書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
同意文書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
疾病等が発生した場合の対応に関する手順書 (計画書に記載する場合は提出不要)	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
モニタリングに関する手順書*	<input type="button" value="様式"/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
監査に関する手順書	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
統計解析計画書	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
医薬品等の概要を記載した書類	<input type="button" value=""/>	<input type="button" value="参照..."/>																																					
その他添付書類	<p>■追加ファイル  <small>※同一のファイルは複数添付しないようにしてください。 ※10個以上の場合や合計ファイルサイズが40MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。</small></p> <table border="1"> <tr><td><input type="button" value="参照..."/></td></tr> </table>			<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>	<input type="button" value="参照..."/>																														
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							
<input type="button" value="参照..."/>																																							

**申請書、実施計画、分担医師リスト、利益相反関係書類、研究計画書、説明文書、同意文書（説明文書と同一ファイルでも可）、モニタリング報告書は必ず添付してください。**

**一時保存** **申請** **キャンセル**