

提出様式一覧表

様式		介入		観察	
		単機関	多機関	単機関	多機関
様式1-1	研究計画書（介入）	●	●	×	×
様式1-2	研究計画書（観察）	×	×	●	●
様式2	研究機関リスト	●	●	●	●
様式3	説明同意文書	●	●	▲ ^{※1}	▲ ^{※1}
様式4-1	情報公開文書（単機関用）	×	×	▲ ^{※1}	×
様式4-2	情報公開文書（多機関用）	×	×	×	▲ ^{※1}
様式5-1	他の研究機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書	×	●	×	●
様式5-2	日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する（申請・報告）書	×	○	×	○
様式6	研究に係る利益相反状況申告書	●	本学● 他機関×	●	本学● 他機関×
様式7	研究機関要件確認書	×	本学× 他機関▲ ^{※2}	×	本学× 他機関▲ ^{※2}
様式8	研究者リスト	×	本学× 他機関●	×	本学× 他機関●
様式9	宣誓書	×	本学× 他機関▲ ^{※2}	×	本学× 他機関▲ ^{※2}
様式10	学校法人日本医科大学における研究の実施体制	×	○ ^{※3}	×	○ ^{※3}
	モニタリングに関する手順書	○ ^{※4}	○ ^{※4}	×	×
	監査に関する手順書	○	○	×	×
	その他（アンケート票、添付文書、医療機器説明文書など）	○	○	○	○

●必須

×不要

▲どちらか一方が必須

○必要に応じて

※1 様式3または様式4-1/4-2

※2 様式7または様式9

※3 個別審査の場合は必須

※4 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入の場合は必須