倫理審査関連書類チェックシート　Check sheet for the IRB documents

**「臨床研究法」や「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」などの指針が適用される研究の場合**は、以下のPDFファイルをご用意頂き、チェックを入れてください。

In the case that the ethical procedure is due, the following documents and information must be attached to the application form. Please prepare the PDF files of the documents and tick the corresponding check boxes.　 　　　 　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　　　　　　　　　　　　　　　　　　チェック欄

|  |  |
| --- | --- |
| 倫理審査方法　　A)　多機関共同研究の代表機関における一括審査  ABいずれかを選択B)　単機関での研究、もしくは多機関共同研究であるが機関ごとの審査 | A□  B□ |

|  |  |
| --- | --- |
| １．倫理審査関連書類チェックシート (このシートです)  Check sheet (this sheet) | □ |
| ２．「倫理審査申請書」および「研究実施計画書」  Research proposal and Study plan submitted to the IRB | □ |
| ３．「インフォームドコンセントの説明文書」、「同意文書」および「同意撤回文書」  Consent forms and Explanation documents for the informed consent | □ |
| ４．「倫理審査委員会からの承認書」および「機関の長からの許可書」  Notice of approval from the IRB and permission from the head of the applicant’s institution | □ |
| ５．添付頂いた説明文書を用いずにインフォームドコンセントを実施された試料（既存試料）を支援対象に含む場合は、オプトアウトのための情報を公開しているサイトのURLを記載して下さい。  If samples will be used in the project based on the opt-out system, provide the URL of the WEB site that shows the information on the project and the method of opt out.   1. URL https://   b) 所属機関のウェブサイトのトップページから上記URLへのたどり方  Access route to the above URL from the top page of your institution's homepage | |
| 添付できない書類がある場合は、その理由をご記入ください。  If there are documents that can not be attached, please describe the reason. | |

所属機関長からの研究実施許可が得られていない場合は、倫理審査委員会に提出予定の書類のPDFファイルをご用意ください。

If approval from the head of the applicant’s institution has not been obtained yet, applications to the PAGS support can be made by attaching the document to be submitted to the IRB of the applicant's institution. Please prepare the PDF file of the documents and tick the corresponding check boxes. 　　チェック欄

|  |  |
| --- | --- |
| １．倫理審査関連書類チェックシート (このシートです)  Check sheet (this sheet) | □ |
| ２．「倫理審査申請書」および「研究実施計画書」  Research proposal and Study plan to be submitted to the IRB | □ |
| ３．「インフォームドコンセントの説明文書」、「同意文書」および「同意撤回文書」  Consent forms and Explanation documents for the informed consent | □ |
| 倫理審査委員会等への申請予定、審査状況をご記入ください。  Please describe the schedule of the application to the IRB and its review status by. | |