

各位

医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック倫理審査委員会審議資料

手続きについて

医療法人社団桜緑会  
日本橋さくらクリニック  
倫理審査委員会事務局

<初回審査>

1. 開催について

開催日：開催日程をご確認下さい ※詳細な開始時間は開催1週間前に追ってご連絡いたします  
開催場所：医療法人社団桜緑会 日本橋さくらクリニック内会議室  
東京都中央区日本橋茅場町1-9-2 稲村ビル5F

2. 提出資料について

(1) 審査資料

審査資料
依頼書（書式3）
審査依頼書（書式4）
研究計画書
説明文書・同意文書または情報公開用文書
研究責任者の履歴書・研究分担者の氏名リスト
研究対象者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
依頼者等から支払われることが予定されている費用（受託研究の場合）
研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報
研究対象者の健康被害の補償について説明した文書
研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書（多施設共同研究の場合）
研究実施機関の概要
※審査依頼書（書式4）に記載の上、審議
対象者に配布する資料（日誌、調査票等）
※使用する場合、実物（または印刷見本）を提示

- ・ 網掛け資料につきましては、事務局にて作成後、ファイリングいたします。
- ・ ファイリング順序、ファイル及び、インデックスの指定はありません。
- ・ 提出期限に全ての資料が整わない場合には、ファイルへの差し込み等対応も可能ですのでご相談ください。
- ・ その他、必要な資料がございましたらご提示下さい。

(2) 使用書式

倫理審査委員会の運営に関する手続きに必要な書式は、原則として「新たな「治験の依頼等に係る統一書式」に定める書式を準用可能としていますが、書式の一部変更又は他の研究機関等が提供する書式を使用することも可能です。なお、統一書式を使用する場合は、書式において「治験」とあるのを「研究」と読み替えます。

- (3) 提出部数  
審議資料分：15部（全施設分を綴じたもの）  
施設保管分：1～2部※×施設数（1施設毎に綴じたもの）  
※院長＝責任医師1部 院長≠責任医師2部

- (4) 提出期限：開催日の14日前必着  
送付先：〒107-0052 東京都港区赤坂1-1-14 野村不動産溜池ビル7階  
ノイエス株式会社 SMO事業本部 サイトマネジメントグループ  
日本橋さくらクリニック倫理審査委員会事務局 宛  
TEL：03-5575-5862

### 3. 当日の説明について

初回審査時のみ依頼者ご担当者様又はCROご担当者様より、パワーポイントにて説明をお願い致します。会場にてプロジェクタを準備しておりますので、当日はD-Sub15ピンが繋げられるパソコンをご用意いただきますよう、お願い致します。ハンドアウトは不要です。

なおポインターが会場には準備がございませんのでご使用される場合にはご用意いただきたく存じます。

その他の説明方法を希望される場合は、事前にご相談下さい。

#### 【説明いただきたい内容】

- ①研究内容の説明  
\*研究目的と概略のデザインなどの主要部分で結構です。  
\*選択・除外基準は一般的な項目を割愛したご説明でも結構です。  
\*可能であれば、研究スケジュールはスケジュール表（実施項目を含む）をご提示下さい。

### 4. 進行

審議（ご入室後）は説明・質疑等を含めて、約15～20分を予定しております。

- ①自己紹介（所属・御名前）
- ②実施施設の概要・実施体制の報告（事務局より報告）
- ③治験概要の説明（説明資料に沿って約10～15分間）
- ④質疑応答
- ⑤審議（退室し控え室にてお待ち下さい）
- ⑥審議結果報告（再度ご入室頂きます）

### 5. その他

- ・提出資料は開催1週間前に各委員へ発送致しますので、委員から質問等があれば事前にご連絡致します。
- ・保管必要部数以外の審査資料につきましては審査終了後、弊社にて廃棄いたします。返却をご希望の場合には、送付先をお申し付け下さい。

#### <継続審査>

継続審査開催日：第3水曜日 ※開催日程をご参照ください

提出期限：開催日の14日前必着

提出部数：15部

ご不明な点等がございましたら事務局までご連絡下さいます様お願い申し上げます。

以上