

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

## &lt;初回審査&gt;

## 1. 開催について

開 催 日：開催日程をご確認ください ※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
研究依頼書
研究審査依頼書
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
共同研究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（多機関共同研究の場合）
研究実施機関の概要
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

・その他、必要な資料がございましたらご提示ください。

## (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。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) 提出方法：メール・USB・CD-R 等

保管分（紙媒体）：1 部（全施設分を綴じたもの）

（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。）

- (4) 提出期限：開催日の8日前必着

送付先：〒105-0001 東京都港区虎ノ門三丁目4番7号虎ノ門36森ビル7階  
ノイエス株式会社 セントラル IRB 支援グループ  
日本橋さくらクリニック倫理審査委員会事務局 宛

### 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CR0ご担当者様から、説明をお願いいたします。

また、WEBでの参加およびご説明をお願いしております。(Zoom使用)

説明資料は弊社にて画面共有しますので、IRB前日までに治験審査委員会事務局へ説明資料(Power Point等)のご提供をお願いいたします。

#### 【説明いただきたい内容】

- \* 研究目的とデザインの概略などの主要部分について
- \* 利益相反について
- \* 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)をご提示ください

### 4. 進行

審議(ご入室後)は、質疑応答も含めて約10～15分を予定しております。

- ① 自己紹介(所属・御名前)
- ② 試験概要の説明(説明資料に沿って約5～10分間)
- ③ 質疑応答
- ④ 審議(退室のうえ、お待ちください)
- ⑤ 審議結果報告

### 5. その他

- ・ 提出資料は開催1週間前に各委員へ配布しますので、委員から質問等があれば事前にご連絡いたします。

#### <継続審査>

継続審査開催日：第3火曜日 ※開催日程をご参照ください

提出期限：開催日の8日前必着

提出方法：メール・USB・CD-R等  
保管分(紙媒体)1部

ご不明な点等がございましたら、事務局までご連絡くださいますよう、お願い申し上げます。

以上