

承認済み計画変更申請書【手引き】

20 年 月 日

要選択

委員長 殿

提出先委員会及び所属先をプルダウンより選択すること

所属先：要選択

所属部署・職名：

申請者（研究責任者）氏名：

所属部署運営責任者 氏名：

1. 承認番号： _____

2. 課題名： _____

文章が収まるように、必要に応じてセルの幅は調整してください。

3. 変更理由：※記載例→現在の症例数は〇〇例であり、目標症例数に達していないため研究期間の延長申請をします。

4. 研究の進捗状況：↓該当する内容に必ずチェックを入れること

- ①症例登録開始前 ②症例登録中 ③症例登録終了 ④追跡（観察）期間終了 ⑤統計解析中
 ⑥論文の査読対応に伴う期間延長（*査読対応内容の詳細は変更理由へ追記すること）
 ⑦その他（ _____ ）

5. 備考：※記載例→健常ボランティアの症例登録は終了しているため、健常ボランティア用の同意説明書（様式3）は募集時のまま訂正せずに提出します。

記載箇所及び承認時記載内容	変更・追加した記載内容（具体的に）
※記載例 様式2-4：「承認された日～2019年9月」	⇒ ※記載例 様式2-4：「承認された日～2022年9月」に期間延長しました。
※記載例 項目なし	⇒ ※記載例 新様式2-31：改訂版の新様式から新しく追加された項目のため、「該当しない」を記載しました。

●承認済の研究計画を変更する場合（期間延長を含む）は、変更箇所を下線で修飾した申請書一式に、変更理由及び、承認時からの追加・変更点を記載した変更申請書を添えて各委員会の提出方法に対応すること。

提出前確認項目

- ・ 前回承認時の研究期限より半年以内の申請であること。
⇒前回承認された研究期間より半年以上経過している場合は、改めて「新規申請」を行うこと。
なお、上記内容に該当する際は、新規申請であっても本紙へ旧承認番号を記載し、半年以内に計画変更手続きが出来なかった事について、変更理由欄へ記載すること。
- ・ 申請書類一式（前回承認時の様式に該当する書類・資料等全て）を提出すること。
⇒医学部/病院倫理委員会HPより最新版の様式をダウンロードして使用すること。
- ・ 学内研究者全員分、及び学外研究者（確認部署がない場合）のCOI申告書を提出すること。
- ・ 学内研究者全員分の倫理講習受講証明書（原則1年以内）を提出すること。
- ・ 研究経費が受託研究/共同研究の場合：受託研究/共同研究契約書の写し
⇒申請期間に対して契約期間が適切であるか確認し、必要に応じて覚書（案）を添付すること。
- ・ 研究経費が講座研究費以外の場合：研究費用の出所に関する書類や説明等を添付すること。
- ・ 他機関と共同研究を行う場合：研究代表機関が作成した研究計画書及び倫理審査結果報告書

※統計解析まで終了している研究は、「研究終了」とみなし、原則、期間延長の変更申請は不要とする。様式8 研究「終了」報告書を代わりにメールにて提出すること。研究終了報告書の提出後に解析を追加して論文の査読に戻す場合については、以下の通りとする。

- ・ 既に取得したデータの解析で対応可能な場合：変更申請 不要
- ・ 新たにデータを追加取得して対応する必要がある場合：変更申請 要

上記に対し判断に迷う場合は、申請先の倫理委員会事務局へ相談すること。