

2023.12.1  
医学研究監理室  
倫理審査室

hqcoi★belle.shiga-med.ac.jpへ  
★を@に変えてください

研究責任者



医学研究監理室

hqcoi★belle.shiga-med.ac.jpから



研究責任者

倫理審査申請システムで申請  
<https://rinri.shiga-med.ac.jp/rinri/>



倫理審査委員会

必要書類について

新規申請は2ページ

変更申請は3ページ参照

「確認報告書」発出

申請時、研究計画書等と共に以下の書類を添付

- ・「利益相反自己申告書No.1」（必須）
- ・「利益相反自己申告書No.2」（必要時）
- ・「確認報告書」（必須）
- ・「管理計画書」（必要時研究者が作成→医学研究監理室、研究推進課にて確認後）

## 新規申請の場合

### ■研究組織**全員分**の

「利益相反自己申告書 (No.1) 」 (必須)

「利益相反自己申告書 (No.2) 」 (必要時) 提出

#### 【様式】

<https://www.shiga-med.ac.jp/research-and-collaboration/fraud-prevention/conflict-of-interest>

### ■研究計画書

※未完成版でも結構ですが、

「**研究者の実施体制**」 「**研究の資金源等、利益相反**」 の項目は**必ず**ご記入ください。

※多施設共同研究の場合、「滋賀医大別紙」も提出 (必須)

### 注

確認報告書発行後**2ヶ月以内**に倫理審査申請を行ってください。  
また年度を跨いでしまった場合には、COI審査期間が異なるため、  
2ヶ月以内であっても再審査が必要となります。

## 変更申請の場合

- ・研究期間の延長
- ・資金源の変更
- ・研究責任者の変更
- ・分担研究者の追加
- ・管理基準を超える場合 など



### 1. 研究責任者の変更、分担研究者の追加の場合

- 変更となる研究責任者および新たに研究組織に追加する研究者の様式  
「利益相反自己申告書 (No.1) 」 (必須)  
「利益相反自己申告書 (No.2) 」 (必要時)
- 研究計画書 (変更を反映したもの) (必須)  
※多施設共同研究の場合「滋賀医大別紙」
- 前回利益相反確認報告書

### 2. 資金源の変更、管理基準を超える変更を含む場合

- 研究組織全員分の様式  
「利益相反自己申告書 (No.1) 」 (必須)  
「利益相反自己申告書 (No.2) 」 (必要時)
- 研究計画書 (変更を反映したもの) (必須)  
※多施設共同研究の場合「滋賀医大別紙」
- 前回利益相反確認報告書

### 3. 期間延長のみの場合

- 不要

## New !

- 2023年12月1日より倫理審査申請システムの「実施状況報告 (研究実施経過定期報告書)」時にCOI申告の変更の有無についてのチェックボックスを設置しました。

変更前：2年度経過後の変更申請時に、研究者全員分のCOI申告書を再提出  
変更後：COI状況について3択の中から✓をつける

## 注

- 前回承認時とは新規・変更共に含みます。
- 確認報告書発行後2ヶ月以内に倫理審査申請を行ってください。  
また年度を跨いでしまった場合には、COI審査期間が異なるため、2ヶ月以内であっても再審査が必要となります。  
年度の切り替え時にはご注意ください

## その他の場合

新規申請、変更申請共、直近の確認報告書発行から倫理審査承認までの間に変更が生じた場合

■当該期間中に、提出済み利益相反自己申告書の記載内容から変更が生じた場合（研究課題名、研究形態など）

「利益相反自己申告書（No.1）」（必須）

「利益相反自己申告書（No.2）」（必要時）

■研究計画書（変更を反映したもの）

※多施設共同研究の場合「滋賀医大別紙」

記載事項以外のケースについては [hqcoi★belle.shiga-med.ac.jp](mailto:hqcoi★belle.shiga-med.ac.jp) まで、都度ご相談ください。  
（★を@に変えてください）