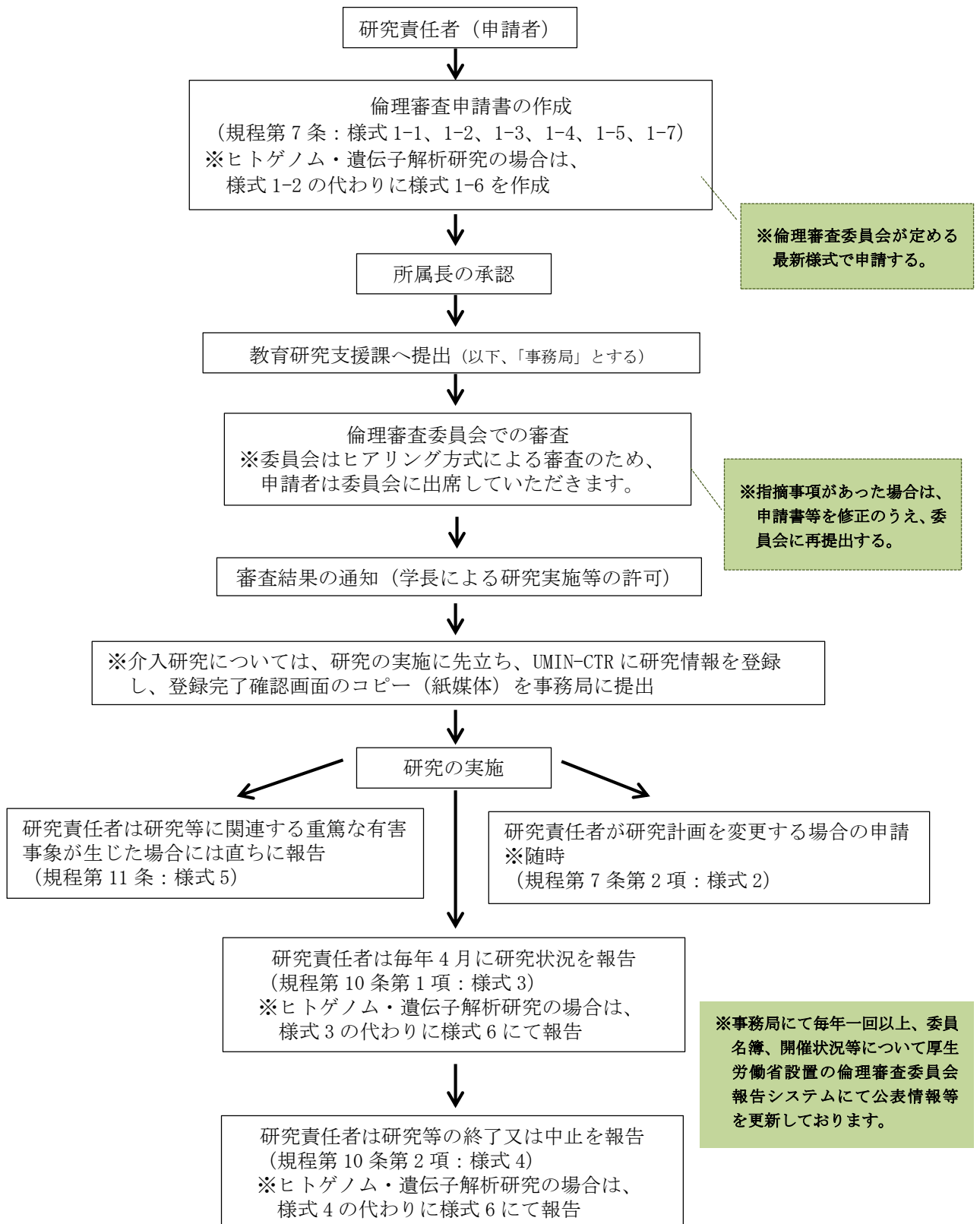


「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」倫理審査申請の手順書

1. 審査のフローチャート

本学では、各分野の研究の特性を踏まえて審査が必要だと判断された研究については「人を対象とする研究に関する倫理審査委員会」において審査を行います。なお、研究者は研究の実施に先立ち、倫理審査委員会が主催する研修会を受講する必要があります。（規程第6条第3項）倫理審査申請から研究の終了（中止）報告までは次のとおりです。



2. 倫理審査申請書等の提出及び審査の手順

(1) 申請書の入手方法

申請者は、サイボウズファイル管理〔教育研究支援課→人を対象とする研究（平成27年4月承認～）〕から倫理審査申請書を入手する。様式は、倫理審査委員会の審議を踏まえて随時修正されることがあるため、必ず最新版の様式を入手して使用すること。

(2) 事前相談

申請者が倫理審査委員会に申請書を提出するか否か判断がつかない場合、倫理審査委員長に事前に相談することができる。

(3) 申請書の記入方法

申請者は、作成上の留意点や記入時の注意点等（※サイボウズファイル管理〔教育研究支援課→人を対象とする研究（平成27年4月承認～）〕から参照）を参考に倫理審査申請書を作成する。

(4) 申請書の提出

申請者は、倫理審査申請書等を事務局へ提出する。

（※申請書類の提出締切日は、原則として委員会開催月の前月末とする）

(5) 委員長への提出

事務局にて形式等が整っていることを確認した後、委員長が倫理審査申請書等の内容について確認し、倫理審査委員会に諮るか迅速審査とするか決定する。申請書の訂正が必要な場合は申請者に対して訂正の指導を行う。

(6) 倫理審査委員会の開催

委員会は、原則として年5回（5月・7月・10月・1月・3月）開催する。

申請者は、委員会に出席して研究等の説明及び質疑対応を行う。

（※委員会の日程等については、事務局から事前に連絡がある。）

(7) 申請書等の修正

申請者は、倫理審査委員会にて申請書等の内容不備の指摘を受けた場合は、指摘事項を速やかに修正し、事務局に提出する。

(8) 修正内容等の確認

提出された倫理審査申請書等の修正内容を事務局が確認した後、委員長に当該申請書等を提出し、修正内容を確認する。

(9) 学長への報告

委員長は、倫理審査申請書等の修正内容を確認し、学長に審査結果の報告を行う。

(10) 審査結果の通知（研究実施等の許可）

審査結果に基づき学長の許可を得たときは、事務局から申請者に審査結果を通知する。

(11) 研究の実施

申請者は、倫理審査委員会での審査結果が通知された後、研究を実施することができる。

ただし、介入研究を行う研究責任者は、審査結果通知書を受領後、研究の実施に先立ち、UMIN臨床試験登録システム（UMIN-CTR）に研究計画情報等を登録し、登録完了確認画面のコピー（紙媒体）を事務局に提出したうえで、研究を実施することができる。

3. 倫理審査申請に必要な提出書類

申請者ならびに研究責任者の状況に応じて、下記のとおり必要な書類を事務局へ提出してください。

【通常提出が必須な書類】

- ① 「倫理審査申請書（研究計画書・説明文書・同意書含む）」（様式 1-1, 1-2, 1-3, 1-4, 1-5, 1-7）
※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、様式 1-2 の代わりに様式 1-6 を提出する。
・所属長と研究責任者（申請者）の記名押印が必要です。
- ② 「研究実施状況報告書」（様式 3）
※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、様式 3 の代わりに様式 6 を提出する。
・毎年一回（4 月）、研究の実施状況等について委員会に報告してください。
- ③ 「研究実施終了・中止報告書」（様式 4）
※ヒトゲノム・遺伝子解析研究の場合は、様式 4 の代わりに様式 6 を提出する。
・研究が終了したときは、その旨研究成果等概要を報告してください。

【必要に応じて提出する書類】

- ④ 「利益相反申告書（詳細）」（様式 1-8）
・利益相反がある場合は、研究責任者及び本学の研究担当者についてのみ提出してください。
- ⑤ 「研究計画変更・許可願書」（様式 2）
・既に承認されている研究計画の軽微な変更・追加等の申請に使用してください。
・研究組織の変更（研究者等の追加等）を行う場合も提出してください。
- ⑥ 他機関の倫理審査委員会の承認証明書
・中村学園大学外の機関と共同で研究を実施する場合は、他機関の倫理審査委員会の承認証明書があれば添付してください。
- ⑦ 調査票等の研究対象者の方への配布資料
・研究対象者にアンケートなどの調査票等を配布する場合に添付してください。
- ⑧ 研究に関する文献・資料、研究のプロトコル等
・必要に応じて添付してください。
- ⑨ 「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象報告書」（様式 5）
・重篤な有害事象等が生じた場合には、直ちにその旨を報告してください。
・有害事象発生時の対応手順は、「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル」を参照してください。
- ⑩ モニタリング及び監査に関する報告書（様式 7, 8, 9, 10, 11, 12-1, 12-2）
・実施が許可された侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、所定様式を提出してください。
・モニタリング及び監査に関する申請ならびに報告手順は、「人を対象とする医学系研究に関するモニタリング及び監査の標準業務手順書」を参照してください。

4. 参考すべき倫理指針

【関連指針等】

申請書等を作成する際は、研究の内容に応じて下記の倫理指針を参照し、遵守してください。

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/_icsFiles/afieldfile/2014/12/22/1354186_1.pdf

○ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

（平成 25 年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10600000-Dai-jinkanboukouseikagakuka/sisin1.pdf>

【リンク】

○人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス

<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisaku-jouhou-10600000-Dai-jinkanboukouseikagakuka/0000080275.pdf>

○厚生労働省ホームページ

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyu-jigyuu/i-kenkyu/>

○文部科学省ライフサイエンスの広場

<http://www.lifescience.mext.go.jp/>

○UMIN 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>