

### 【I&H 学術研究倫理審査委員会に審査申請をする場合の留意点】

申請される前に、必ず、I&H 学術研究倫理審査委員会事務局までお問合せください。

研究内容によっても異なりますが、審査申請から審査結果の送付までは、少なくとも 2 ヶ月以上の期間がかかります。倫理審査の申請を予定されている方は、研究計画に支障が出ないよう、日数に余裕をもってお問合せ及び審査申請をしてください。

下記に掲載の「委員会規程」及び「倫理審査申請の手引き」をご確認いただき、必要書類をダウンロードの上、I&H 学術研究倫理審査委員会事務局宛てに申請書類を提出してください。

申請研究の内容についてご説明をいただくために、倫理審査委員会開催時に I&H 株式会社までお越しいただくことがありますので、予めご了承ください。

### 【I&H 学術研究倫理審査委員会に審査申請する場合の事前のお問合せ先】

申請される前に必ず連絡してください。

電話番号：0797-35-6216

### 【I&H 学術研究倫理審査委員会に審査申請する場合の申請書類の郵送先】

〒659-0066 兵庫県芦屋市大槻町 1 番 18 号

I&H 株式会社 I&H 学術研究倫理審査委員会事務局 宛て

### 【申請に必要な書類】

●臨床研究の倫理審査申請の際には、以下 1)～9)の書類を事務局まで提出してください。

- 1) 倫理審査申請書（様式 1-1）2024.3.11 改定 [ダウンロード](#)
- 2) 利益相反自己申告書（様式 2）2022.1.24 改定 [ダウンロード](#)
- 3) 研究責任者の経歴書（様式 3）2022.1.24 改定 [ダウンロード](#)
- 4) 症例報告を含む医学論文及び学会発表における患者プライバシー保護のチェック表（様式 4）2022.1.24 改定 [ダウンロード](#)
- 5) 倫理審査申請チェックリスト（様式 5）2022.9.13 改定 [ダウンロード](#)
- 6) 研究計画書（別添 1）2022.9.13 改定 [ダウンロード](#)
- 7) 研究者リスト（別添 2）2022.1.24 改定 [ダウンロード](#)
- 8) 当委員会が認めた講義の修了証（ICRweb 臨床研究入門使い方）
- 9) 説明文書、同意文書、同意撤回文書、オプトアウトなどインフォームドコンセントに用いる資料

●症例報告の倫理審査申請の際には、以下 1)～4)の書類を事務局まで提出してください。

- 1) 症例報告・倫理審査申請書（様式 9）2023.3.16 [ダウンロード](#)
- 2) 所属長承諾書（様式 10）2023.3.16 [ダウンロード](#)

3) 当委員会が認めた講義の修了証 (ICRweb 臨床研究入門使い方)

4) 患者説明文書及び同意書

※説明文書では、患者情報の利用方法を特定してください。(例えば、「学会発表や医学論文のために利用させて頂くこと」を明記してください。)

●下記の内容に該当する場合はこちらの資料を提出してください。

・倫理審査申請書 (計画変更届) (様式 1-2) 2024.3.11 改定 [ダウンロード](#)

※研究計画を変更する場合は、変更前に必ず事務局まで提出してください。

・研究の進捗状況に関する報告書 (様式 7) 2022.9.13 改定 [ダウンロード](#)

※研究期間中は、毎年、4月1日～4月30日の期間に事務局まで提出してください。

・研究の終了に関する報告書 (様式 8) 2022.9.13 改定 [ダウンロード](#)

※研究が終了した場合は、速やかに事務局まで提出してください。

・症例報告の原稿又は発表資料

※英文の場合は、要旨の日本語訳も添付してください。

※申請書類において、ダウンロードできないものについては決まった様式はありません。

すでに倫理審査委員会によって承認済みの研究において、研究内容・計画等に変更が生じた場合も、【申請に必要な書類】による新たな申請が必要です。ただし、その変更が以下の項目に該当する研究計画の軽微な変更である場合は、「倫理審査申請書 (計画変更届) (様式 1-2)」のみご提出ください。

●研究計画の軽微な変更該当する事由

- ・研究担当者の追加、削除
- ・申請時の研究実施期間延長 (学術研究の実施期間は研究題目ごとに原則、最長 5 年です)
- ・研究課題名の変更
- ・研究実施場所の追加、削除
- ・対象者の募集先の追加、削除
- ・対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加
- ・その他研究対象者の負担が増加しない変更

軽微な変更の場合は、提出された「倫理審査申請書 (計画変更届)」をもとに、審査委員会で迅速審査を行います。ただし、提出された「倫理審査申請書 (計画変更届)」の内容から、審査委員会で軽微な変更該当しないと判断した場合は、上記の【申請に必要な書類】による手続きが必要となります。

## 【参考資料】

- ・ I&H 学術研究倫理審査委員会規程 (PDF) [ダウンロード](#)
- ・ 倫理審査申請の手引き (PDF) [ダウンロード](#)
- ・ 倫理審査結果通知書 (様式 6) 2024.3.11 改定 [ダウンロード](#)
- ・ 倫理審査申請書類 (様式 1~5、別添 1~2 参考例) 2021.1.24 作成 [ダウンロード](#)

## 【申請費用のお支払い方法】

請求書を発行いたしますので、下記の口座にお振込みください。

### ■お振込先

銀行名 : 三菱 UFJ 銀行 三宮支店

口座番号 : 普通 0132309

口座名義 : I&H 株式会社

アイアンドエイチ (カ)

### ■お振込み時記入事項

- 1) 倫理審査申請費用である旨
- 2) ご住所、ご所属、ご氏名

### ■申請費用

- 1) 審査のみ 1 件あたり 30,000 円(税別)
- 2) 本審査前の事前審査有 1 件あたり 50,000 円(税別)
- 3) 申請書の作成時点からの援助付 1 件あたり 100,000 円(税別)

### ■ご留意いただきたいこと

- ・ 振込手数料は申請者のご負担とさせていただきます。
- ・ 審査を申請した研究が、倫理審査不要 (倫理指針の対象外) との判断になった場合でも、申請費用の返金はいたしませんのでご了承ください。
- ・ 申請時期が弊社の倫理申請と重なった場合は、弊社のを優先的に審査させていただきますので、ご了承ください。