

倫理審査申請の手引き

研究者が I&H 学術研究倫理審査委員会での審査を希望する場合は、研究責任者が I&H 学術研究倫理審査委員会事務局宛てに申請書等を提出してください。また、倫理審査終了後、承認となった研究については、研究開始前に所属機関の長の許可を取得する必要があります。

<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
- 2) 利益相反自己申告書（様式 2）2022. 1. 24 改定
- 3) 研究責任者の経歴書（様式 3）2022. 1. 24 改定
- 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
- 5) 倫理審査申請チェックリスト（様式 5）2022. 9. 13 改定
- 6) 研究計画書（別添 1）2022. 9. 13 改定
- 7) 研究者リスト（別添 2）2022. 1. 24 改定
- 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
- 2) 所属長承諾書（様式 10）2023. 3. 16
- 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）2023. 3. 11 改定
※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
※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
※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に関する事由

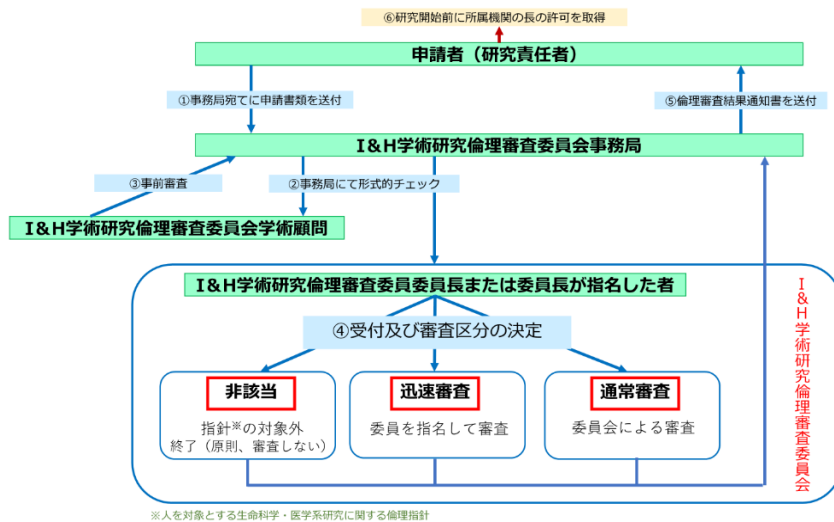
- ・ 研究担当者の追加、削除
- ・ 申請時の研究実施期間延長（学術研究の実施期間は研究題目ごとに原則、最長5年です）
- ・ 研究課題名の変更
- ・ 研究実施場所の追加、削除
- ・ 対象者の募集先の追加、削除
- ・ 対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加
- ・ その他研究対象者の負担が増加しない変更

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と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。

＜結果の通知＞

審査の結果は、倫理審査結果通知書にてお知らせいたします。

＜申請から結果報告までの流れ＞



※人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

- 1) 審査のみ 1件あたり 30,000円(税別)
上図①→②→④→⑤の流れとなります。
- 2) 本審査前の事前審査有 1件あたり 50,000円(税別)
上図①→②→③→④→⑤の流れとなります。
- 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)
上図①→②→③→④→⑤の流れとなり、さらに作成時点から援助いたします。

※I&H株式会社に関連のある会社の役職員が申請した場合には、審査料の支払いを免除します。