

倫理審査委員会: 申請時フローチャート

通常審査

迅速審査

- ① 既に当該研究について他倫理審査委員会承認を受けている場合
- ② 研究計画書の軽微な変更の審査
- ③ 非侵襲、非介入研究の審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究で、非介入研究の審査

申請書類

- 1. 倫理委員会審査申請書(様式: 1-1)
- 2. 研究計画書(様式: 1-2)
- 3. 説明書(アセント)・同意書(様式: 1-3)
- 4. COI自己申告書+承認書(書式任意)
- 5. 倫理講習受講証明書(書式任意, 施設分担者含, 1年以内のもの)
- 6. 申請時チェックリスト(様式: 1-5)

申請書類

- 1. 倫理委員会審査申請書(様式: 1-1)
- 2. 研究計画書(様式: 1-2)
- 3. 情報公開文書(様式: 1-4)
- 4. COI自己申告書+承認書(書式任意)
- 5. 倫理講習受講証明書(書式任意, 施設分担者含, 1年以内のもの)
- 6. 申請時チェックリスト(様式: 1-5)

一括審査時(各分担施設で1セット提出)

- 1. 研究機関要件確認書(様式2-1)
- 2. 臨床研究申請書(様式2-2)
- 3. 研究責任者履歴書(様式2-3)
- 4. 臨床研究者氏名リスト(様式2-4)
- 5. 臨床研究実施体制(様式2-5)
- 6. 倫理講習受講証明書(書式任意, 分担者含む): 1年以内のもの

*特定臨床研究は対応外

倫理審査委員会

結果通知(様式3-1)

承認時

承認以外時
書類の修正

倫理審査結果に対する回答書(様式4-1)

一括審査の場合

分担施設より実施許可証の発行依頼
回収後に学会事務局(審査委員会)へ提出

研究開始

変更時

申請者は1年に1回様式6-3で
経過報告を行う

申請者は計画に変更を生じた際には
様式5-1で修正申請を行う

申請者は終了時や中止時には
様式6-1や様式6-2で
終了報告や中止報告を行う

*委員会基本的には迅速審査で
修正箇所を確認する
(結果:様式3-1)
*修正後には分担施設より実施許可書を取得

倫理審査委員会: 有害事象発生時

研究代表者: 学会事務局へ連絡
時期: 事象発生時より24時間以内
書類: 重篤な有害事象に関する報告書 (様式7-1)
*事務局は理事長と倫理審査委員会委員へ連絡
*研究代表者は所属期間長や倫理審査委員会、他の適切な部署へ報告

委員会: 事実確認と対策を協議
時期: 可及的速やかに会議などを開催
書類: なし

研究代表者: 必要に応じて経過報告を行う
時期: 適宜
書類: 重篤な有害事象に関する報告書 (様式7-2)
*事務局は理事長と倫理審査委員会委員へ連絡

委員会: 事実確認と対策を協議
時期: 適切な時期に委員会を開催する
書類: 様式7-3