

倫理審査申請マニュアル

北海道医薬総合研究所倫理委員会

1. 審査対象

当倫理委員会の審査対象は、以下のすべての条件を満たす、人を対象とする医学系研究とします。

- 1) 研究責任者が株式会社メディカルシステムネットワークのグループ関連施設に勤務する職員であること
- 2) 研究責任者および共同研究者すべての施設に倫理審査委員会が設置されていないこと
- 3) 研究責任者が当倫理委員会の指定する講義(e-ラーニング)を受講していること

2. 提出書類

新規審査を申請する場合、原則として当倫理委員会が指定する以下の書類を提出して下さい。

[必須]

- 1) 新様式1・研究倫理審査申請書
- 2) ICR 受講確認書
- 3) 新様式2・研究実施計画書
- 4) 研究計画書(記載見本に記入)

[必要に応じて]

- 5) 研究対象者への説明文書
- 6) 同意書
- 7) オプトアウト用掲示物
- 8) アンケート用紙(またはアンケート内容が分かる書面)
- 9) その他、研究に使用した資料等

必須書類 1) ~ 4) は、北海道医薬総合研究所倫理委員会ホームページの倫理審査申請書類
<https://www.iyakusoken.jp/committee/downloads/> からダウンロード出来ます。

3. 書類提出方法

- 1) 書類は内容の修正をお願いする場合がございますので、手書きではなくデータとして入力したうえで、PDF、ワード、エクセル等のファイル形式で、e-メールに添付してご提出下さい。

※研究計画書は、エクセルファイルのまま、e-メールによる送付を必須とします。

申請先アドレス : rinri-shinsa@iyakusoken.com

- 2) e-メールによる提出が困難な場合は、データ入力後印刷し、「簡易書留」等で郵送して下さい。

送付先 : 〒060-0010 札幌市中央区北 10 条西 24 丁目 2 番地 AKKビル

株式会社北海道医薬総合研究所 倫理委員会

TEL : 011-613-3577

- 3) 提出期限 : **研究開始日の1ヶ月前必着**

倫理審査委員のスケジュールにより、早急に倫理審査委員会が開催出来ない場合があります、また

提出書類に不備がある場合、必要に応じて補正依頼を行いますので、申請書類の提出は余裕を持って早めにお願ひ致します。

4. 倫理審査

- 1) 倫理審査の申請を受けた後、倫理審査委員長は書類が揃っているかを確認し、不備がある場合は研究申請者に問い合わせます。
- 2) 申請書類が揃った後、倫理審査委員長は各倫理審査委員に e-メールにて申請書類を送付し、研究内容の事前検討を依頼します。
- 3) 各倫理審査委員は 2~3 週間程度で事前検討を行います。
- 4) 同時に各倫理審査委員のスケジュールと倫理審査委員会の日程の調整を始めます。
- 5) 倫理審査委員会は、通常月 1~2 回不定期に、北海道医薬総合研究所内の会議室にて開催します。
- 6) 審査結果は、承認、修正した上で承認、条件付き承認、不承認、倫理審査対象外 とします。
- 7) 軽微な修正が必要な場合は承認とし、修正書類の再提出を求め、受理年月日を倫理委員会で記録します。

5. 審査結果の通知

- 1) 倫理審査委員会終了後、審査委員長は倫理審査委員会の議事録を作成し各委員に送付し承認を得ます。
- 2) 倫理審査委員会終了後、審査結果を指摘事項と共に申請者宛に e-メールにて通知し、オリジナルの審査結果通知書は、後ほど送付します。
- 3) 審査結果一覧表を北海道医薬総合研究所 倫理委員会のホームページに掲載します。
<https://www.iyakusoken.jp/committee/results/> (倫理委員会審査結果サイトアドレス)
- 4) 倫理審査結果通知書、審査結果一覧表、倫理審査委員会議事録を厚生労働省の研究倫理審査委員会報告システムに登録します。
<https://rinri.niph.go.jp/> (研究倫理審査委員会報告システムサイトアドレス)

6. 異議申立てについて

- 1) 審査結果に異議がある場合は、1 回に限り再審査を申請することができます。
- 2) 結果通知書を受領した日から起算して1週間以内に、「新様式 8・異議申立書」を倫理委員会にご提出下さい。

7. 研究経過の報告

- 1) 研究責任者は倫理委員会に対して年 1 回の報告義務があり、研究修了まで毎年「新様式 4・研究定期報告書」を提出していただきます。
- 2) 倫理委員会は研究定期報告書を受領し、研究の継続を承認するかを決定します。

8. 変更、終了、有害事象発生時の対応

1) 研究の内容に変更が生じた場合、再度審査申請が必要になります。

「新様式 3・研究実施計画変更届」と共に、変更後の申請書類一式を提出して下さい。

ただし、以下の場合は変更報告のみとすることが出来ます。

- ①研究責任者の変更、共同研究者の変更・追加・削除(所属変更を含む)
- ②研究課題名や研究期間の変更(研究内容に変更がないもの)
- ③研究実施場所の変更・追加・削除
- ④対象者に与えるリスクが増加しない計画変更
- ⑤対象者数の少変更

2) 研究が終了した場合は、終了日から3か月以内に「新様式 6・研究最終報告書」を提出して下さい。

3) 有害事象が発生した場合は、速やかに「新様式 7・事故報告書」を提出して下さい。

また、事故に伴い研究を中止する場合は、「新様式 6・研究最終報告書」も合わせて提出して下さい。

「新様式 3・研究実施計画変更届」、「新様式 4・研究定期報告書」、「新様式 6・研究最終報告書」

「新様式 7・事故報告書」、「新様式 8・異議申立書」は、新規申請書類と同じく、北海道医薬総合研究所倫理委員会ホームページ <https://www.iyakusoken.jp/committee/downloads/> からダウンロード出来ます。

9. 当倫理委員会の指定する講義(e-ラーニング)について

- 1) 北海道医薬総合研究所倫理委員会に倫理審査を申請する研究責任者は、e-ラーニングによる講義の受講が必須となります。
- 2) 当倫理委員会の指定する講義を受講、アンケート回答、テストを修了した後、受講履歴の PDF ファイルを印刷もしくはダウンロードし、申請書類「ICR 受講確認書」に毎回添付して下さい。
- 3) 既に必須講義を含む全講義を修了され、講座修了証をお持ちの方は、受講履歴ではなく講座修了証のコピーもしくは PDF ファイルを添付し、講座修了証 No を「ICR 受講確認書」に記載して下さい。

【北海道医薬総合研究所倫理委員会指定 受講必須講義】

● ICR 臨床研究入門[https://www.icrweb.jp/icr_index.php]

ユーザー登録のうえ、【必須】臨床研究の基礎知識 ⇒「臨床研究の基礎知識講座」のうち、以下の3コンテンツを受講して下さい。

1. 臨床研究概論
9. 研究倫理と被験者保護
10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説

- ・受講時間の目安としては、トータルで70分程度です。
- ・受講後のミニテストには合否がなく、受けるだけで修了となります。
- ・ユーザー登録、講座履修、ミニテスト、受講履歴の作成は無料です。

受講履歴の出し方については、北海道医薬総合研究所倫理委員会ホームページの倫理審査申請書類 <https://www.iyakusoken.jp/committee/downloads/> にある、「ICR 臨床研究入門 受講履歴の出し方」を参考にして下さい。

倫理審査申請書類一覧表

(研究に使用する資料はすべて添付)	①-1新様式1・研究倫理審査申請書	研究責任者は、審査申請書および実施計画書に説明文書及び同意書等を添付し、 研究開始の1ヶ月前までに 提出しなければならない
	①-2新様式1・ICR受講確認書	研究責任者はユーザー登録のうえ、「臨床研究の基礎知識講座」のうち、以下の3コンテンツを受講し 受講履歴を添付 。 1. 臨床研究概論 9. 研究倫理と被験者保護 10. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の解説 https://www.icrweb.jp/icr_index.php
	②-1新様式2・研究実施計画書	捺印を忘れない
	②-2研究計画書記載見本	研究計画書の雛形として使用可 計画書は自由書式でも可であるが、記載見本の項目は全て記載する事 エクセルファイルのまま提出
	②-3オプトアウト用掲示物記載見本	オプトアウトの記載見本
研究終了時	③新様式3・研究実施計画変更届	承認された研究等の 実施計画を変更するとき
	④新様式4・研究定期報告書	研究期間が1年を超えるときは 、毎年1回、研究の進捗状況ならびに有害事象および不具合等の発生状況を報告
	⑤新様式5・研究自己点検チェックシート	研究期間が1年を超えるときは 毎年1回、研究自己点検チェックシートにより、自己点検を行う
	⑥新様式6・研究最終報告書	研究等を終了したときは 、3ヵ月以内にその旨及び結果の概要を研究最終報告書により報告（報告フォーマットは自由）
	⑦新様式7・事故報告書	事故発生時 は、速やかに詳細な事故報告書を作成し提出すること。
	⑧新様式8・異議申立書	委員会の審査結果について異議があるときは 、異議申立書により、再申請することができる。異議申立の際には、異議の根拠となる資料を添付する。 ただし、異議申立の回数は1回までとする