

福井大学医学系研究実施の手順書

2024年4月1日作成 医学研究支援センター長

1. 倫理審査申請から承認、研究の実施までの流れ

多機関共同研究において、他の倫理審査委員会での一括審査も可能。

研究責任者等



研究者等は、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての受講が必要。

医学系研究倫理審査委員会（以下「委員会」という。）に審査申請

申請窓口：松岡キャンパス研究推進課臨床研究担当（内線 2021）



利益相反審査を併せて行うので、「臨床研究利益相反自己申告書」の提出も必要。

委員会で審査

一般審査又は申請書類による迅速審査を行います。一般審査の場合は、研究責任者は委員会に出席する。



研究責任者は、委員会において修正を求められた場合は、申請書類を修正の上、再提出する。

委員会より研究責任者に審査結果通知書を発行

医学系部門長より研究責任（代表）者に研究実施許可通知書を発行※

※一括審査にて承認された場合にも、研究実施には医学系部門長の実施許可が必要。



介入研究はデータベース登録と更新が必要。また、その他の研究も登録を努力義務とする。

研究責任者

データベースに当該臨床研究計画を登録する。

- jRCT 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム <https://jrct.niph.go.jp/> 又は、
- UMIN 臨床試験登録システム <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>



研究の実施



毎年、「研究実施状況報告書」を医学系部門長と委員長に提出。
及び、「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を利益相反審査委員長に提出。
研究を終了又は中止する場合には、「研究終了（中止）報告書」を医学系部門長と委員長に提出。

2. 倫理審査申請書類の作成について

(1) 参照すべき指針

研究計画の策定および申請書類作成の際は、研究の内容に応じて下記の指針等を遵守する。

◇ 世界医師会「ヘルシンキ宣言」

<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

◇ 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省告・経済産業省告示第1号）

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

◇ 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成26年度厚生労働省告示344号）

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1432_03.pdf

◇ 生命倫理・安全に対する取組（文部科学省）

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

(2) 倫理審査申請のための事前準備

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」において、研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受けなければならないとされている。研究を実施する際の事務に従事する者や研究者の補助業務にあたる者等も、教育研修の受講が必須とする。

講習会は年2回程度実施されるが、講習会を受講できなかった方のために、DVDによる講習会の受付も行う（詳しくは、臨床研究担当：内線2021まで）。

また、講習の有効期間は、講習を受けた日から1年間とする。

(3) 申請のための提出書類について

① 研究審査申請書（指定様式）

② 研究実施計画書

③ 研究対象者（被験者）、代諾者等に対する説明書・同意書・同意撤回書または情報公開文書

<必要に応じて添付する書類>

④ 研究者等リスト

⑤ 研究機関要件確認書

⑥ 主任研究機関の倫理委員会の承認書

・多機関共同研究に参加し本学で個別の倫理審査を受ける場合は、主任研究機関の倫理委員会の承認書を添付する。

⑦ 調査票等、研究対象者（被験者）へ配付する資料

・研究対象者（被験者）にアンケート調査を行う場合は、配付する調査票を添付する。

⑧ その他、研究に関する文献・資料、研究のプロトコル等

・研究の内容により、申請書への記載のみでは不十分であると思われる場合には、別紙にてプロトコル等を添付する。

・その他、委員会の審議に必要な資料や参考となる資料（内外の情勢を示す論文、当該研究の予備研究のデータや掲載論文等）がある場合は添付する。

(4) 「研究審査申請書」及び「研究実施計画書」の作成について

研究責任者は、申請書は倫理指針に沿って作成し、必要書類は原則本学作成のひな形を使って作成する。

(5) 研究対象者(被験者)への「説明書」及び「同意書」「同意撤回書」の作成について

一般の方に読んでいただくことに配慮し、理解しやすいものとする。

また、「説明書」と「同意書」は、項目を対応させて作成する。

3. 倫理審査の申請から委員会審査、承認まで

(1) 申請書類の提出

研究責任者は、本学の教授、准教授、講師、助教及び医学系部門長が認めた者とする。

なお、研究責任者は、所属講座領域等の長の承認を得て申請する。

(2) 一般審査について

一般審査では、申請課題について研究責任者(研究分担者)に説明をしていただき、その後、質疑応答を行う。

当日は、委員会に出席できるよう日程を調整する。

(3) 迅速審査について

迅速審査が認められた場合は、あらかじめ委員長が指名した委員が審査を行い、審査結果を通常開催の委員会において報告することとする。

(4) 申請書類の再提出

委員会から申請内容について修正等を求められた場合は、速やかに指摘内容について申請書等の訂正を行い、再提出する。

(5) 臨床研究計画のデータベースへの登録

「データベース登録」が必要な研究及び研究計画書においてデータベースに登録する
とした研究については、研究実施の前に当該臨床研究計画をデータベースに登録する。

※ 介入を行う研究は、研究の実施前に当該臨床研究計画についてデータベースへの登録が必要。また、その他の研究についても、登録を努力義務とする。

< JRCT 認定臨床研究審査委員会申請・情報公開システム <https://jrct.niph.go.jp/> >

< UMIN 臨床試験登録システム <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm> >

(6) 研究の実施

委員会において承認された場合は、委員長の研究審査結果通知書と、医学系部門長の研究実施許可通知書の交付後に研究を実施する。(※データベース登録が必要な研究については、データベースへの登録が完了し、公開・更新される必要がある。)

4. 研究計画の実施状況報告及び終了(中止)報告について

(1) 「研究実施状況報告書」の提出について

研究責任者は、毎年、前年度の研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況について、「研究実施状況報告書」により医学系部門長と委員長に報告する。

併せて、「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を利益相反審査委員長へ提出する。

(2) 「研究終了(中止)報告書」の提出について

研究責任者は、研究を終了又は中止する時は、速やかに(3ヶ月以内)「研究終了(中止)報告書」により医学系部門長と委員会に報告する。

なお、研究により、緊急性が高い理由等により当該研究を中止又は終了した場合は、遅滞なく、その旨を報告書に記載して提出する。

5. 重篤な有害事象及び研究実施計画書からの逸脱、倫理指針不適合への対応

研究実施責任者は、研究の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに「重篤な有害事象に関する報告書(第一報)」を医学系部門長と委員会に提出する。

さらに、侵襲を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、「重篤な有害事象に関する報告書(第二報)」を提出し、速やかに、対応の状況及び結果を「予測できない重篤な有害事象報告」にて厚生労働大臣に報告し、公表する。

また、研究実施責任者は、倫理指針不適合の程度が重大である場合には、「重大な不適合報告書」を医学系部門長に提出する。

6. 倫理審査委員会に関する情報(データベース登録の際の入力必須事項)

委員会正式名称：福井大学医学系研究倫理審査委員会

(英語表記：The Research Ethics Committee of University of Fukui)

住 所：福井県吉田郡永平寺町松岡下合月 23-3

電話番号：0776-61-8614

E-mail : rinsho-rinri@ml.u-fukui.ac.jp

7. 倫理審査申請に関する問い合わせ先

松岡キャンパス研究推進課 臨床研究担当(内線 2021)