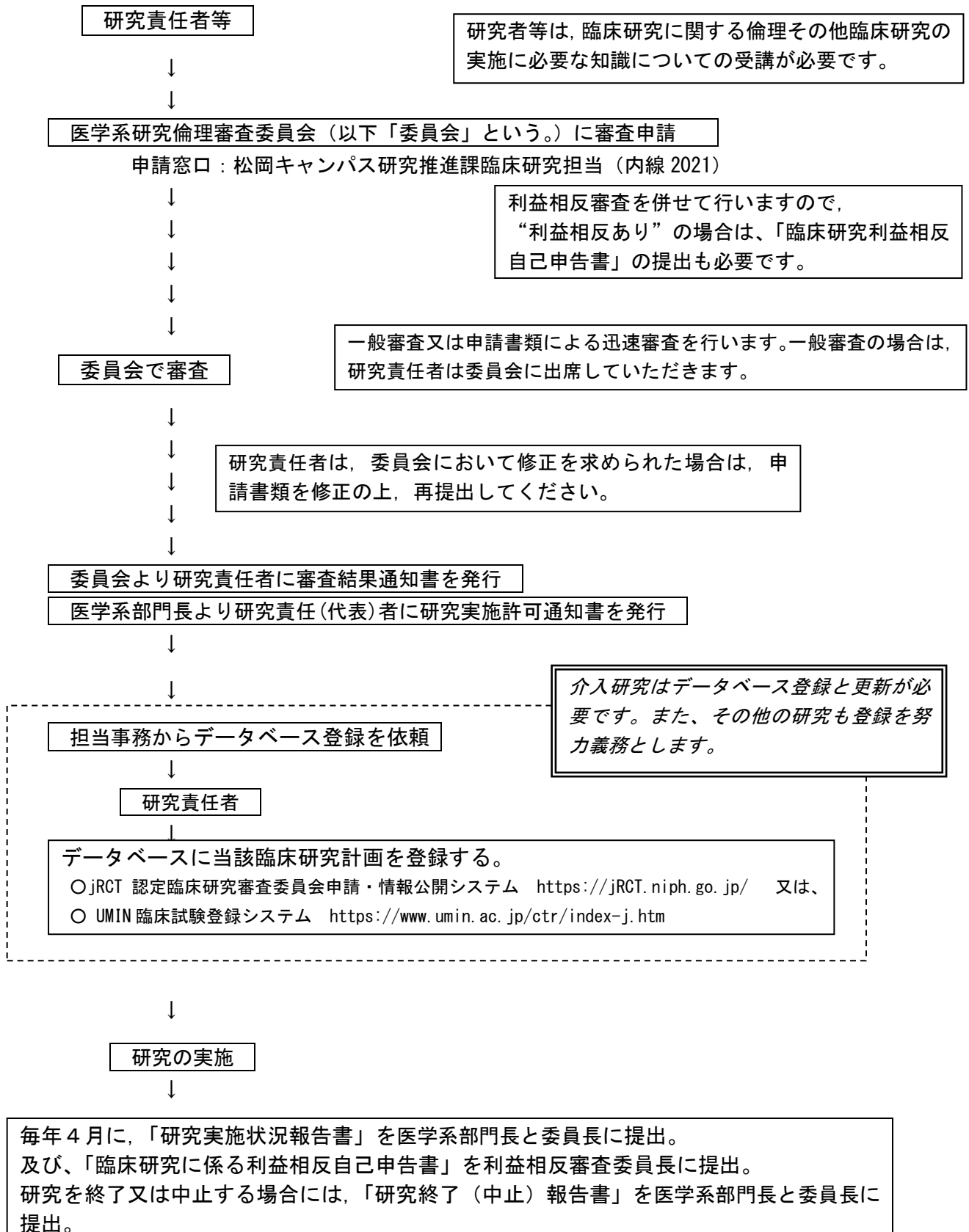


福井大学医学系研究実施の手順書

1. 倫理審査申請から承認、研究の実施までの流れ



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してください。

◇ 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ます。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なります。

講習会は年2回程度実施されますが、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っています（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年間とします。

(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してください（できれば利益相反審査の結果通知書も添付してください）。

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してください。

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してください。

・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）がある場合は添付してください。

(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してください。

(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してください。
また、「説明書」と「同意書」は、項目を対応させて作成してください。

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し
ます。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してください。

(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に説明をしていただき、その後、質疑応
答を行います。

当日は、委員会に出席できるよう日程を調整してください。

(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します。

(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、再提出してください。

(5) 臨床研究計画のデータベースへの登録

研究責任者のもとに「データベース登録」の依頼があった場合は、1週間以内に当該
臨床研究計画をデータベースに登録してください。

※ 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
録が必要です。また、その他の研究についても、登録を努力義務とします。

< 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してください。

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4月に、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してく

ださい。

併せて、利益相反有りの場合は「利益相反自己申告書」の提出、利益相反なしの場合は倫理審査システムへ「なし」の入力をしてください。

(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してください。

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してください。

5. 重篤な有害事象及び不具合への対応

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してください。

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、公表してください。

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)