

<3.申請から審査までの流れ>

(1)申請書類提出

申請書類が倫理委員会事務局（研究協力課研究支援係）に提出されると、研究内容に応じて次の4つのカテゴリーに分類されます。

「介入研究」「観察研究」「看護研究」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」

(2)審査方法の判定

倫理委員会の下に設置された専門部にて審査方法の判定をします。

審査方法は次の3通りです。

審査	方法	申請者の委員会への出席
a.本審査 (ヒアリング)	委員会当日にヒアリングを行う	必要
b.本審査 (書面)	委員会当日に書面審査を行う	不要
c.迅速審査	数名の委員による書面審査を行う	不要

*審査方法が決定しましたら、事務局からメールにて申請者に連絡します。

*本審査（書面）、迅速審査と判定されたものでも、審査の結果、ヒアリングが必要と判断されたものについては、本審査（ヒアリング）に変更となる場合もあります。

(3)事前チェック

本審査と判定された研究については、専門部にて、倫理委員会審査前の事前チェックを実施します。事前チェックの方法は、各専門部ごとに異なり、原則として、次の方法となります。

介入研究部：臨床研究管理センター担当者との面談による事前チェック

観察研究部：書面による事前チェック

看護研究部：部会でのヒアリングまたは書面による事前チェック

ヒトゲノム・遺伝子解析研究部：書面による事前チェック

*なお、迅速審査の場合は、原則として、各部門での事前チェックは省略し、事務局による内容確認終了後に、速やかに迅速審査に進んでいきます。

(4)審査

本審査の場合は、倫理委員会当日に、ヒアリングまたは書面による審査が行われます。

迅速審査の場合は、倫理委員会当日を待たずに書面による審査が行われ、倫理委員会にはその審査結果が報告されます。また、迅速審査は、書面審査終了後、承認通知が届いた時点で研究開始が可能です。

なお、審査の結果は、次のいずれかとなります。

承認	承認された研究期間内において研究を実施することができます。
条件付承認	付された条件に従って修正する必要があります。修正版を委員会事務局に提出し、委員長による確認を経て、適切に修正されている場合は承認となります。承認となるまでは、研究は開始できないのでご注意ください。
再提出	倫理的または科学的に大幅な変更が必要な場合です。実施計画書を再考の上、原則として、次回以降の倫理委員会での審議となります。
不承認	倫理的または科学的に大きな問題があり、変更等によって問題が解決されない場合です。
非該当	倫理委員会の審査対象外の場合です。法令・指針・学内規程等を再度確認し、別に届出が必要な場合は、所定の手続きを行ってください。
既承認事項の取り消し	申請内容と異なる内容を行っている場合、倫理委員会の勧告にもかかわらず申請者が勧告の内容に従わない場合などに、承認を取り消すものです。

(5)承認から研究開始

倫理委員会で審査後、承認となりますと、研究開始が可能となります。ただし、介入研究については、研究開始前に必ず次の2点が完了しているかをご確認ください。

- ・臨床研究データベースへの登録（本学では UMIN を推奨しています）
- ・臨床研究保険への加入（*該当する研究のみ）

これらが完了するまでは、研究は開始できませんので十分にご留意ください。

なお、承認通知の送付は、倫理委員会終了後から通常1週間から10日程度お時間をいただいております。