

新規申請・変更申請について

※いわゆる一括審査（中央一括審査）については、
このスライドで説明しません。

新規申請・変更申請について（目次）

- ①新規申請について（P.3～6）
- ②変更申請について（P.7～8）
- 補足（P.9）

①新規申請について

- 新たに研究を実施しようとする場合は、**研究計画書等を作成し、倫理審査委員会の審査を受ける**必要があります。

☞本学の委員会の正式名称は「浜松医科大学生命科学・医学系研究倫理委員会」です。

- 大学で研究計画書や説明文書、情報公開文書のひな形を定めていますので、**本学単独の研究や、本学に研究代表者を置いて多機関共同研究を行う場合は、本学のひな形を使って研究計画書等を作成してください。**

☞本学のひな形は、「[臨床研究申請システム](#)」に掲載されています。

☞いわゆる**一括審査**で多機関共同研究を実施する場合は、別途学内HPをご覧ください。

本学の委員会で審査する場合は「[審査の受託について](#)」、外部の委員会で審査する場合は「[審査の委託について](#)」のページ参照

①新規申請について

- 本学は電子申請のみ受け付けていますので、研究計画書等が作成できたら、「臨床研究申請システム」の「新規申請」から申請してください。
- 本学の委員会審査は、毎月開催されています。
 - ↳ 毎月、申請の締切日を設定しており、締切日までに申請された研究課題を直近の委員会で審査します。
- 審査方法は「本審査」、「迅速審査」の2種類です。
 - ↳ 「本審査」は締切日から7週間後、
 - ↳ 「迅速審査」は締切日から5週間後に審査が行われます。

①新規申請について

- 「**本審査**」は、大学内の会場に委員が参集し、**対面で審査が行われます。**
内容によってヒアリング審査または書面審査で審査が行われます。
- 「**迅速審査**」は、委員長が指名した委員が**書面で審査を行います。**

①新規申請について

- 委員会の審査が完了すると、システムを通じて委員会から「**審査結果通知書**」が発行されます。

📄 審査結果は次の6通りです。

- (1) 承認
- (2) 継続審査
- (3) 再提出
- (4) 不承認
- (5) 非該当
- (6) 既承認事項の取消し

【注意】 「審査結果通知書」を受け取っただけでは研究開始できません！

📄 研究開始に必要な手続きは、別途スライド「実施許可について」を参照してください。

②変更申請について

- 新規申請と同様に、**電子申請が必要です。**
↳ 変更後の研究計画書等に加え、変更箇所をわかりやすく説明する「変更一覧」「変更の概要」などの書類作成が必要になります。
- 申請締切と審査日は**新規申請と同様です。**
- 同じ研究課題について、新規申請の審査中、すでに申請済みの変更申請の**審査中に、
新たな変更申請を申請することはできません。**

②変更申請について

- 新規申請と同様に、システムを通じて「**審査結果通知書**」が発行されます。
- 新規申請と同様に、（変更後の内容で）研究を開始する前に、研究機関の長による「実施許可」を受けてください。

新規・変更申請について（補足）

- 申請された研究課題について、正式な審査を行う前に、委員会に置かれている専門部という組織で研究区分の妥当性（介入の有無等）や審査方法を判断します。

↳ 介入、観察、看護の3つの専門部が置かれています。

- 専門部は、必要に応じて研究課題の科学的、倫理的な観点で助言を行います。
- また、委員会に置かれている委員会事務局は、必要に応じて研究課題の事務的な修正を支援します。