

平成27年3月11日

教職員 各位

医学部医倫理委員会
委員長 塩沢 丹里

人を対象とする医学系研究における事前審査の導入について

平成27年4月より「臨床研究に関する倫理指針」と「疫学研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（以降 新指針）となります。新指針では、研究計画書という章が新たに項目としてあげられ、研究計画書の記載すべき事項についても細かく定められております。

そこで、医倫理委員会に申請された研究計画申請書が、新指針の内容に合致しているか等、医倫理委員会での審査の前に、臨床研究支援センターにて研究の背景や計画の妥当性等確認をする事前審査を行うことといたしました。

事前審査の導入に伴い、申請書締切日や必要書類について、下記のとおり取り扱うこととしますので、倫理申請の際にはご注意くださいようお願いいたします。

記

【開始時期】

平成27年5月11日開催の倫理委員会への申請分から適用

【事前審査の対象となる研究】

医学部医倫理委員会に申請するすべての医学系研究
(軽微な変更申請は含みません。)

【申請書の提出期限】

現在、迅速審査は倫理委員会の14日前、一般審査は7日前までとしているところ、事前審査開始後は、迅速審査、一般審査ともに倫理委員会の約1月前とします。

各月の書類締切日については以下をご覧ください。

<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/group/i-rinri/yoteihyo.html>

【必要書類】

すべての新規申請研究について、プロトコール（研究計画書）の添付を必須とします。

その他、介入研究の場合は、研究責任者の履歴書や臨床研究支援センター支援内容事前調査票等が必要になります。以下の書類が必須となります。

必要書類について、詳しくは以下をご覧ください。

<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/group/i-rinri/jizenshinsa.pdf>

【問い合わせ先】 医学部庶務係
内線：5105, 5106
mdrinri@shinshu-u.ac.jp