

# 医倫理委員会の審査スケジュール変更（迅速審査期間の短縮等）について

令和2年1月7日

医学部医倫理委員会 委員長

駒津 光久

医学部医倫理委員会の現行の審査体制において、現行、迅速審査・一般審査いずれの場合でも申請締切日～承認まで1カ月以上の期間を頂いておりますが、審査期間短縮の要望を受け、2020年1月31日以降の申請受け付け分より、迅速審査スケジュールを下記のように変更いたします。なお、審査スケジュールの変更に先立ち、必ず【留意事項】をご確認いただきますようお願いいたします。

## 【変更点】

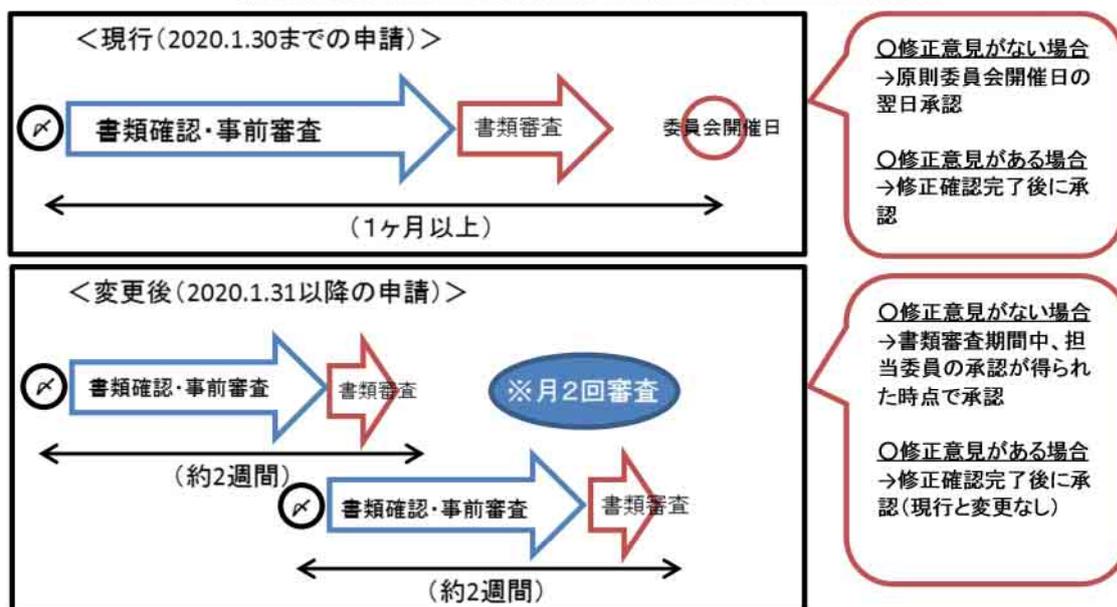
○月毎の迅速審査の審査回数を1回（現行）→2回に変更

○締切日～承認日までの期間を約1ヶ月（現行）→最短で約2週間\*に短縮

（具体的な審査スケジュールは別紙1をご確認ください。）

\*例) 3月11日（水）の締切日に申請を行った場合、書類確認・事前審査を行った上で、3月26日（木）／3月27日（金）／3月30日（月）の3日間の予定で書類審査を行い、担当委員が承認した時点（最短で3月26日（木））で当該申請は「承認」となります。

## 新規申請締切日～承認まで（1ヶ月のスケジュール比較）



※書類審査の結果、意見に基づき修正・再確認が必要になった場合は、審査期間後の承認となる場合もありますので、ご了承ください。

※祝日や長期休暇を挟む場合は、締切日～審査までに時間を要しますので、個々の審査スケジュールをご確認いただきますようお願いいたします。

### 【留意事項】

○審査期間の短縮に伴い、書類の不足・不備のないよう事前にご準備の上、短期間での書類修正等の対応にご協力をお願いいたします（**必要書類に関しては、別紙2をご覧ください**）。期限内にご対応いただけない場合は、予定されたスケジュールで審査・承認を進めることができないため、次の審査に延期とさせていただきます場合もあります。申請～承認までの間は随時、倫理審査申請システムからの通知メールのご確認をお願いいたします。また、申請に際しては倫理委員会ホームページ掲載の「倫理審査申請の手順」をご確認頂き、スムーズな審査にご協力をお願いいたします。

○迅速審査と一般審査の締切日が異なるため、現行のように審査方法（迅速審査⇔一般審査）の切り替えがスムーズに行えません。申請の際は、下記ご確認の上、お間違えのないようお願いいたします。

（参考）迅速審査が可能な審査-----

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究計画の審査
- ③ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究計画の審査

※ただし、企業が関与する場合は①～③に該当する場合でも、一般審査となります。

-----  
○現行の審査体制と同様に、迅速審査の結果、一般審査が必要と判断された場合は、一般審査に変更となる場合がありますので、予めご了承ください。

令和2（2020）年度 医学部医倫理委員会・遺伝子解析倫理委員会  
審査スケジュール

一般審査			迅速審査（医倫理委員会のみ）	
開催予定日	新規申請締切日	変更申請締切日	申請締切日	審査期間
			2月20日（木）*	3月12日（木）～
2020年 4月6日（月）	【医】 2月27日（木）	3月25日（水）	3月11日（水）	3月26日（木）～
	【遺伝子】 3月18日（水）		3月26日（木）	4月9日（木）～
5月11日（月）	【医】 4月2日（木）	4月22日（水）	4月9日（木）	4月23日（木）～
	【遺伝子】 4月15日（水）		4月16日（木）	5月7日（木）～
6月1日（月）	【医】 4月23日（木）	5月20日（水）	5月7日（木）	5月21日（木）～
	【遺伝子】 5月13日（水）		5月21日（木）	6月4日（木）～
7月6日（月）	【医】 6月4日（木）	6月24日（水）	6月11日（木）	6月25日（木）～
	【遺伝子】 6月17日（水）		6月25日（木）	7月9日（木）～
8月3日（月）	【医】 6月25日（木）	7月21日（火）	7月8日（水）	7月22日（水）～
	【遺伝子】 7月15日（水）		7月21日（火）	8月6日（木）～
9月7日（月）	【医】 7月30日（木）	8月25日（水）	8月6日（木）	8月27日（木）～
	【遺伝子】 8月19日（水）		8月27日（木）	9月10日（木）～
10月5日（月）	【医】 8月28日（木）	9月23日（水）	9月8日（火）	9月24日（木）～
	【遺伝子】 9月16日（水）		9月24日（木）	10月8日（木）～
11月2日（月）	【医】 10月1日（木）	10月21日（水）	10月8日（木）	10月22日（木）～
	【遺伝子】 10月14日（水）		10月21日（水）	11月5日（木）～
12月7日（月）	【医】 11月5日（木）	11月25日（水）	11月5日（木）	11月19日（木）～
	【遺伝子】 11月18日（水）		11月18日（水）	12月3日（木）～
2021年 1月4日（月）	【医】 11月26日（木）	12月16日（水）	12月3日（木）	12月17日（木）～
	【遺伝子】 12月9日（水）		12月17日（木）	1月7日（木）～
2月1日（月）	【医】 12月24日（木）	1月20日（水）	1月6日（水）	1月21日（木）～
	【遺伝子】 1月13日（水）		1月26日（火）	2月10日（水）～
3月1日（月）	【医】 1月21日（木）	2月17日（水）	2月10日（水）	2月25日（木）～
	【遺伝子】 2月10日（水）		2月25日（木）	3月11日（木）～
4月5日（月）	【医】 3月4日（木）	3月24日（水）	3月11日（木）	3月25日（木）～
	【遺伝子】 3月17日（水）		3月25日（木）	4月8日（木）～

\*審査体制の切り替えに伴い、初回（2月20日（木）締切）の迅速審査では書類審査開始まで3週間程度を予定しております。予めご了承ください。

・祝日や長期休暇を挟む場合は、締切日～審査まで通常より時間を要しますので、各スケジュールをご確認いただきますようお願いいたします。

# 倫理審査申請時の必要書類

本学のみ/本学主任で実施する場合

多施設共同研究へ参加する場合

必須書類

- 倫理審査申請書【システム入力】
- 利益相反自己申告書\*【システム入力】
- プロトコール

- 説明文書/同意書・同意撤回通知書
- オプトアウト文書  
→ 研究内容にあわせていずれか、または両方作成

- 寄附金リスト\*  
→ 庶務係に電話（内線5106/5105）又はメール（mdrinri@shinshu-u.ac.jp）でご依頼ください  
\* 依頼の際は研究実施責任者及び本学所属の研究者全員（大学院生除く）の所属・氏名をお知らせください

\* : 研究者全員分の入力・提出必須  
 黄色 : 主任施設の倫理委員会承認資料を提出

- 倫理審査申請書【システム入力】
- 利益相反自己申告書\*【システム入力】
- プロトコール（多施設共同研究参加の場合の様式）  
**※多施設共同研究に参加する場合、必須です。  
 作成漏れが散見されますので、必ず作成をお願いします。**

- 説明文書/同意書・同意撤回通知書
- オプトアウト文書  
→ 研究内容にあわせていずれか、または両方作成

- 寄附金リスト\*  
→ 庶務係に電話（内線5106/5105）又はメール（mdrinri@shinshu-u.ac.jp）でご依頼ください  
\* 依頼の際は研究実施責任者及び本学所属の研究者全員（大学院生除く）の所属・氏名をお知らせください

- 主任施設の倫理委員会承認書
- 主任施設で承認されたプロトコール
- 他、主任施設の倫理審査申請書類一式

必要に応じて準備する書類

- 共同研究・受託研究の場合：契約書（締結前の最終案）
- モニタリング、監査を実施する場合：モニタリング手順書、監査手順書
- 医薬品、医療機器等を使用する場合：医薬品、医療機器等の添付文書、参考資料
- 機器類を使用する場合：機器類の安全性に係る調査票  
→ 医療機器専門小委員会による審議が必要となる場合があります
- 参考文献  
他、研究内容に応じた必要書類