

平成22年1月14日

教職員 各位

医学部医倫理委員会
委員長 西澤 理
医学部遺伝子解析倫理委員会
委員長 福嶋 義光

臨床研究（疫学研究を含む）及び遺伝子解析研究の研究期間の設定について

既に倫理委員会で承認済みの臨床研究（疫学研究）及び遺伝子解析研究の研究期間については、軽微な変更・追加申請により期間延長が可能ですが、研究全体として5年を越えて期間延長するケースが増えています。

一方、倫理指針は5年を目処として全般的な改正が行われることから、本学においても倫理指針の改正に併せて倫理審査申請の手続きの改正を行っています。

そこで、今後は倫理申請を行う際の研究期間の設定について、下記のとおり取り扱うこととしますので、研究計画の立案の際にはご注意くださいようお願いいたします。

記

【対象となる倫理審査申請】

医学部の倫理委員会に申請する全ての倫理申請について

- 「臨床研究計画申請書」
- 「診療に関する倫理審査申請書」
- 「ヒト遺伝子解析計画書」

【研究期間の設定】

- 研究期間の設定は、研究全体として最大5年までとする。
- 5年を超えて研究を継続する場合は、再申請を行うこととする。

- 研究期間の延長は、研究全体として5年以内までの期間で認めるものとする。
但し、「診療に関する倫理審査申請書」については、研究とは性質が異なるため、実施期間を延長する場合は、再申請を行うこととする。
- 研究期間の延長は、所定の研究計画変更・追加申請書により申請するものとする。

【適用開始時期】

平成22年2月1日開催の倫理委員会への申請分から適用する。

【倫理委員会ホームページ URL】

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

以上

本件に関する問い合わせ先
医学部庶務係 犬浦（内線5153）