

令和5年11月27日

研究者 各位

医学部生命科学・医学系研究倫理委員会
委員長 杠 俊介

人を対象とする生命科学・医学系研究の研究期間設定について（通知）

平成22年1月14日付け通知「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」により、当委員会では、研究期間の設定は最大5年までとし、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しています。

一方、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が制定され、多機関共同研究が一括審査によることが原則となったため、本学部と他機関での研究期間の取扱いの違いが目立つこととなりました。

そのため、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。

記

【単施設での研究の場合】

- 研究期間の設定は、原則、研究全体として最大5年までとする。
- 研究期間の延長は、原則、研究全体として5年以内までの期間とする。
- 研究全体として5年を超えて研究を継続する場合は、再度新規に申請を行うこととする。

【多機関共同研究の場合】

■本学部が「主たる研究機関」あるいは「参加機関」であるかに関わらず、研究期間は当該研究に必要な期間を設定できるものとする。

ただし、倫理委員会で審議の結果、研究期間を5年以内とすることがある。

【適用開始時期】

- 令和6年1月**に審査を行うこととなる研究課題から適用する。

【経過措置】

■本通知時点で、すでに5年を超える研究期間の研究に参加している場合は、変更申請を行うことにより、主たる研究機関が作成した研究計画書の研究期間とすることができる。

例)

主機関：令和5年1月1日～令和15年12月31日

本学：令和5年1月1日～令和10年12月31日 の場合

⇒ 変更申請を行うことにより本学の研究期間を 令和15年12月31日までとすることができる。

本件担当：倫理委員会事務局
mdrinri@shinshu-u.ac.jp

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。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。よろしくお願いいたします。

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）