

●○●医学部倫理委員会・医学部遺伝子倫理委員会への申請手順●○●

➤ 新規申請

1. 近畿大学医学部倫理委員会 医学部遺伝子倫理委員会 HP→医師・研究者の方へ
(<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/2.html>) から「新規審査申請書 様式1」「研究計画概要書 様式2」「同意書」をダウンロードする。
2. ダウンロードした書類に必要な事項を記載する。
3. 申請研究の「研究計画書」「説明文書」を準備する。

作成にあたっては、上記 HP「医師・研究者の方へ」内の「臨床研究等の実施に係る標準業務手順書」をご参照ください。また、説明文書は、「同意書」「研究計画概要書 様式2 16. 説明文書に記載したインフォームド・コンセントの内容」の項目に準じて作成ください。

4. 研究責任者とすべての研究分担者の「利益相反に関する自己申告書」の提出が必要となります。
「利益相反に関する自己申告書」には、学術支援課の受付印の押印が必要です。学術支援課提出前に臨床研究事前審査委員会事務局で記載内容のチェックをさせていただきます。
書類に関する詳細は、学術支援課へお問い合わせください。(内線：3738、3739)
様式は K-SHARED(<https://shared.kindai.ac.jp/aqua/>)からダウンロードできます。
K-SHARED：MENU -ファイル管理 -医学部学術支援課 公開用ファイル管理 -利益相反自己申告書
5. 研究責任者と全ての研究分担者の「APRIN eラーニングプログラム (e APRIN) カリキュラム修了証」を準備する。

6. 臨床研究事前審査委員会事務局 (zizen@med.kindai.ac.jp) までメールで7点(「新規審査申請書 様式1」「研究計画概要書 様式2」「同意書」「研究計画書」「説明文書」「利益相反に関する自己申告書」「APRIN eラーニングプログラム (e APRIN) カリキュラム修了証」)を送信する。

上記7点以外にも必要と判断した資料があれば添付してください。迅速な処理をするために、他施設での承認書がある場合は必ず添付してください。

7. 臨床研究事前審査委員会事務局から、メールで受領のご連絡をいたします。

2日以上経っても返信がない場合は、お問い合わせください。(内線：3756)

➤ 「変更の勧告」への対応

医学部倫理委員会・医学部遺伝子倫理委員会後、各委員長から「変更の勧告」の審査結果通知書が発行された場合

1. 「審査結果通知書（変更の勧告）」をコピーする。原本は申請者で保管する。
2. 近畿大学医学部倫理委員会 医学部遺伝子倫理委員会 HP→医師・研究者の方へ
<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/2.html> から「様式 3 変更の勧告に対する回答書」をダウンロードする。
3. 「変更の勧告」の指示に従い、必要な書類の修正を行う。
「審査結果通知書（変更の勧告）」のコピー、「様式 3」、「変更した資料」を臨床研究事前審査委員会事務局（zizen@med.kindai.ac.jp）までメールで送信する。
4. 臨床研究事前審査委員会事務局から、メールで受領の連絡をいたします。
2 日以上経っても返信がない場合は、お問い合わせください。（内線：3756）

➤ 承認後の変更申請

医学部倫理委員会・医学部遺伝子倫理委員会で承認された研究に変更があった場合（期間の延長・研究分担者の追加等も含む）

1. 近畿大学医学部倫理委員会 医学部遺伝子倫理委員会 HP→医師・研究者の方へ
<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/2.html> から「様式 4 変更申請書」をダウンロードする。
2. 「様式 4」に必要事項を記載する。
迅速で正確な処理をするために、**受付番号**は必ず記載してください。審査結果通知書等に記載されています。受付番号の記載がない場合、受け付けできないこともあります。添付資料のチェックももれなくご記載ください。変更点一覧表を作成して添付いただくか、「様式 4」の備考欄に変更の内容等をご記載ください。
3. 「様式 4」、「変更点一覧表（対比表）」、「その他変更された資料」を臨床研究事前審査委員会事務局（zizen@med.kindai.ac.jp）までメールで送信する。

4. 臨床研究事前審査委員会事務局から、メールで受領の連絡をいたします。

2日以上経っても返信がない場合は、お問い合わせください。(内線：3756)

➤ 重篤な有害事象が起こった場合

◆ 重篤な有害事象が当院で発生した場合…未知有害事象であれば「様式8」と「様式9」

◆ 重篤な有害事象が当院で発生した場合…既知有害事象であれば「様式8」

◆ 重篤な有害事象が他施設で発生した場合…未知・既知有害事象共に「様式7」

様式は、近畿大学医学部倫理委員会 医学部遺伝子倫理委員会 HP→医師・研究者の方へ

(<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/2.html>) からダウンロードできます。

臨床研究事前審査委員会事務局 (zizen@med.kindai.ac.jp) までメールで送信する。

臨床研究事前審査委員会事務局から、メールで受領の連絡をいたします。

2日以上経っても返信がない場合は、お問い合わせください。(内線：3756)

➤ 研究を終了・中止・中断した場合

1. 近畿大学医学部倫理委員会 遺伝子倫理委員会 HP→医師・研究者の方へ

(<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/2.html>) から「様式6 研究終了(中止・中断)報告書」をダウンロードする。

ダウンロードした書類に必要事項を記載する。受付番号も必ず記載してください。

2. 臨床研究事前審査委員会事務局 (zizen@med.kindai.ac.jp) までメールで送信する。

3. 臨床研究事前審査委員会事務局から、メールで受領の連絡をいたします。

2日以上経っても返信がない場合は、お問い合わせください。(内線：3756)

問い合わせ先

申請に関するお問い合わせ（申請書類について・受付番号など）

医学部倫理委員会・医学部遺伝子倫理委員会に関するお問い合わせ（委員会タイムテーブルなど）

→ 臨床研究センター 臨床研究事前審査委員会事務局

内線：3756 / mail：<mailto:zizen@med.kindai.ac.jp>

➤ 医学部倫理委員会・医学部遺伝子倫理委員会 HP 掲載

委員会情報（<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/1.html>）のページ

- 委員会名簿
- 手順書
- 議事録
- 開催日予定表など

医師・研究者の方へ（<http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/2.html>）のページ

- 手順書
- 各種申請書
- 各種指針など