R3.11.11

「人を対象とする医学系研究」の申請にあたって

令和3年3月、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」が統合され、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が令和3年6月30日から施行されました。改正倫理指針、ガイドラインを参照してください。

倫理審査申請書を提出するにあたっては、文章を吟味し誤字や誤変換がないよう、十分確認したうえで提出をお願いいたします。

1. 倫理指針改正に伴う申請等の対応について
　申請要領、申請書等、各種の様式が新倫理指針に対応して変更になりました。申請要領、申請書等の註部分をよく読んで申請していただくようお願いいたします。
2. 新指針で変更になった主な改正ポイント
○研究責任者が直接倫理委員会に意見を聞き、その結果を基に研究機関の長に研究の実施
　許可を申請することとなります。その他、研究責任者が主体となる手続が増えています。
○多機関共同研究を実施する際には、倫理審査に係る手続の効率化を図るため、一括審査
　を原則とすることとなりました。ただし、各研究機関における個別審査を妨げるもので
　はありません。
○インフォームド・コンセントに関して、電磁的方法によることが可能となり、その方法
　や注意点が記載された等です。
3. 倫理審査申請の電算支援システムについて
　平成27年７月１日より、電算システムへの入力が可能になっています。電算システムから入力したうえで、入力データを紙媒体に印刷した申請書等を１部総務グループに提出してください。なお、電算システムからの入力に支障等がある場合は、取り急ぎ紙媒体により提出ください。
4. 附属病院の患者（患者の家族を含む）を対象とした研究については、医学研究科倫理委員会に審査を依頼します。医学研究科倫理委員会では全ての倫理審査申請を電子申請にて受け付けております。詳しくは医学研究科倫理委員会事務局へお問い合わせください。
5. 倫理講習の修了証について
　倫理審査申請をする際は、事前にICR web「臨床研究の基礎知識講座」において開講されている倫理講習を受講し、修了証を提出してください。提出された修了証No.にて受講確認を行っています。なお、修了証の有効期限は修了日の翌年度末となっております。
　施設契約コースを利用することで修了証を無料で発行することができます。施設契約コースのご利用方法は次のとおりとなります。
①ユーザ氏名の下にある「施設コース」をクリックしてください。
②利用コード「8562Hgsm」を入力し、ログインしてください。
③受講可能なコースの一覧が表示されますので、「臨床研究の基礎知識講座　弘前大学コース」を受講し、総合テストに80％以上正解・アンケート回答後、修了証を発行することができます。
※施設契約コースを利用前に既に受講を済ませた方は、再度総合テストを受ける必要がありますのでご注意ください。
6. 記載上の注意点（よく指摘される事柄を含む）
	1. 申請書の宛先は「保健学研究科倫理委員会委員長」宛となります。
	2. 大学院生が申請する場合
		* 職名欄、問い合わせ先、連絡先には、博士前期課程か博士後期課程かを記載してください。例：大学院生（博士前期課程）等
		* 所属長の欄は指導教員を記入してください。
		* 共同研究者と連絡先にも指導教員を記入することが望ましいです。
		* 資料の保存については、10年間データへの対応を容易にするため、指導教員もデータ保存ができるようにしてください。
	3. 附属病院の職員が対象者となる場合、対象者が所属する責任者を共同研究者としてください。
	4. 連絡先は、特に支障がない限り、電話とメールアドレスの両方を記載してください。ただし、大学院生は個人情報の観点から弘前大学のメールアドレスのみ記載してください。
	5. 研究資料等の保存に関する取扱いについて、平成27年9月9日学長より「研究資料等の保存に関する取扱いについて」の通知があり、その中で研究資料等の保存期間が書かれています。「人を対象とする生命科学・医学系研究」においてもこれが適用となります。資料の保存と廃棄について、情報の管理について、情報の種類、保存方法、保存期間を記載してください。また、共同研究者がいる場合は、情報管理責任者を記載してください。また、廃棄方法についても記載してください。
	6. 研究方法で、既存の尺度を用いる場合は、適宜資料を添付してください。また、専門的な機器等を用いる場合は、一般の人でもわかるように適宜説明・イラストを加えてください。
	7. 参考文献がある場合は、申請書内に文献番号を注記してください。
	8. 教員が介入研究等で卒業研究を申請する場合は、倫理審査申請書類内に記載してください。また、共同研究者欄に「卒業研究である」ことを記載してください。
	9. 被ばく医療総合研究所所属者の申請等は、「保健学研究科倫理委員会要項」に記載があるとおり、保健学研究科倫理委員会へ提出してください。ただし、4.にあるとおり、附属病院の患者を対象とした研究は医学研究科倫理委員会に審査を依頼することとなります。
7. １か月を過ぎても回答がない場合は、総務グループ（倫理委員会事務担当）におたずねください。