

倫理審査申請システムの停止期間中の各種手続方法

倫理審査申請システムの長期メンテナンスに伴い、これまでCT-Portal を用いて行っていた手続きも含め、今後は以下のとおり対応願います。

担当窓口：医学研究科倫理委員会事務局

申請方法：メール（アドレス：rinri@hirosaki-u.ac.jp）にて申請。

件名に【新規申請】【変更申請】【中止報告】【終了報告】等申請・報告の内容と課題名を記載のこと。

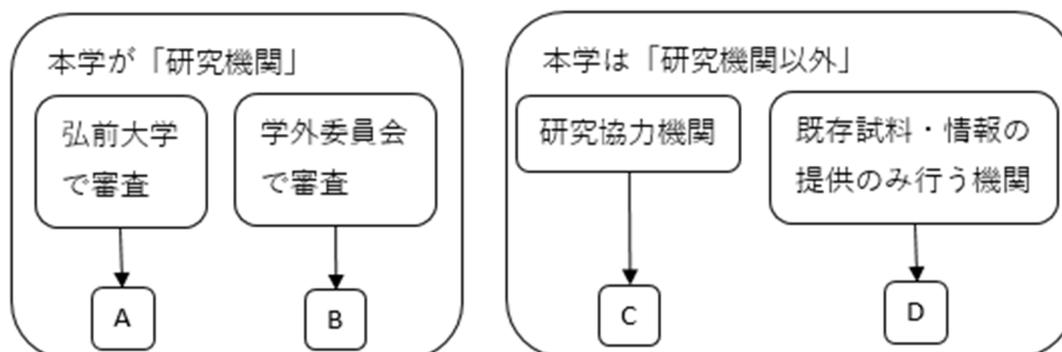
※文字化けの可能性があるので、申請様式は圧縮ファイルでの提出はしないこと。添付ファイルの容量が許容上限を超える場合、ファイル式を一つのフォルダにまとめ、

弘大クラウド（<https://cloud.hirosaki-u.ac.jp/index.php/login>）

にて共有(共有先：rinri)すると共に、その旨メールにて事務局まで連絡すること。

1. これから研究を実施しようとする際の必要書類

本学としてこれから参加しようとする研究について、必要な書類は以下のとおり。本学の役割や審査委託先に応じて必要書類が異なるので留意すること。



なお、下記以外にも審査の対象となり得る文書（ボランティア公募のためのポスター、独自に作成したアンケート用紙）並びに申請者が必要と判断した書類（参考文献や各種ガイドライン、医薬品の添付文書等のうち、審査の過程で委員が目を通しておくべきもの）があれば併せて提出すること。

※各種フォーマットは委員会の意見を受けて今後更新される可能性があるため、常に倫理委員会

web サイト（<https://www.med.hirosaki-u.ac.jp/web/rinri.html>）

から最新バージョンを確認のうえ使用すること。

倫理審査申請システムの停止期間中の各種手続方法

A.	本学が標準業務手順書第2条（1）に定める「研究機関」であり、医学研究科倫理委員会の審査を受けようとする場合
○	倫理審査申請書（新規に研究を開始する場合）
△	審査依頼書（本学において一括審査を行う場合、各審査依頼機関の研究責任者が作成すること）
○	研究計画書（指定様式なし。作成にあたっては倫理指針第7を参照のうえ、必要な項目を漏れなく含めること。なお、多機関共同研究の場合は、代表機関で作成したものをそのまま提出すること）
○	研究者リスト（本学で一括審査を行う場合、全ての審査対象機関分を提出すること）
△	倫理審査委員会の承認通知（多機関共同研究かつ本学が分担機関の場合）
△	説明文書（対象者から個別に同意を取得する場合）
△	同意書（対象者から文書にて同意を取得する場合）
△	同意撤回書（同意撤回にあたり書面提出を定めている場合）
△	オプトアウト文書（ICに代わり、本学webサイト上で対象者に研究の概要を公開し、参加拒否機会を保証する場合）
※	説明文書、同意書、同意撤回書、オプトアウト文書については、多機関共同研究の場合、代表機関の様式を用いるものとし、問合先等を本学用に適宜修正のうえ提出すること。

○：必須 △：場合により必要

B.	本学が標準業務手順書第2条（1）に定める「研究機関」であり、 <u>外部の倫理審査委員会の審査を受け、承認</u> された研究について、本学において実施しようとする場合
○	臨床研究の実施許可申請書（標準業務手順書様式1）
○	研究計画書（代表機関で作成したものをそのまま提出すること）
○	研究者リスト（本学の研究者分について提出すること）
○	倫理審査委員会の承認通知（本学が一括審査の対象であることが確認できるもの）
△	説明文書（対象者から個別に同意を取得する場合）
△	同意書（対象者から文書にて同意を取得する場合）
△	同意撤回書（同意撤回にあたり書面提出を定めている場合）
△	オプトアウト文書（ICに代わり、本学webサイト上で対象者に研究の概要を公開し、参加拒否機会を保証する場合）

倫理審査申請システムの停止期間中の各種手続方法

※	説明文書，同意書，同意撤回書，オプトアウト文書については，原則として代表機関の様式を用いるものとし，問合先等を本学用に適宜修正のうえ提出すること。
---	---

○：必須 △：場合により必要

C. 本学が標準業務手順書第2条（2）に定める「研究協力機関」であり，既に他の研究機関に対しICを与えた研究対象者が研究に用いる試料・情報を提供するために来学する場合	
○	新たに取得する試料・情報の提供に関する届出書（標準業務手順書様式2）
○	研究計画書（代表機関で作成したものをそのまま提出すること）
○	倫理審査委員会の承認通知

○：必須 △：場合により必要

D. 本学が標準業務手順書第2条（3）に定める「既存の試料・情報の提供のみを行う機関」であり，既に承認を受けた研究計画書に基づき研究を実施中の他の研究機関に対し，本学で管理しているの試料・情報を提供しようとする場合	
○	既存試料・情報の提供に関する届出書（標準業務手順書様式3）
○	研究計画書（代表機関で作成したものをそのまま提出すること）
○	倫理審査委員会の承認通知
△	説明文書（対象者から個別に同意を取得する場合）
△	同意書（対象者から文書にて同意を取得する場合）
△	同意撤回書（同意撤回にあたり書面提出を定めている場合）
△	オプトアウト文書（ICに代わり，本学webサイト上で対象者に研究の概要を公開し，参加拒否機会を保証する場合）
※	説明文書，オプトアウト文書については，原則として代表機関の様式を用いるものとし，問合先等を本学用に適宜修正のうえ提出すること。

○：必須 △：場合により必要

倫理審査申請システムの停止期間中の各種手続方法

2. 現在実施している研究の変更申請の際の必要書類

既に弘前大学大学院医学研究科倫理委員会の審査・承認を経て、部局長許可の下実施中の研究内容を変更する場合に必要な書類は以下のとおりとする。

<input type="radio"/>	変更申請書（様式6）
<input type="radio"/>	変更申請に伴い、前回提出時から変更が生じる書類全て

○：必須

3. 研究の開始／変更が承認されてから1年が経過した際の必要書類

<input type="radio"/>	定期報告書（様式7）※外部の倫理委員会で審査を受けた研究の場合、当該委員会に提出した定期報告書の写しで可。
-----------------------	---

○：必須

4. 研究を中止した際の必要書類

<input type="radio"/>	中止報告書（様式9）※外部の倫理委員会で審査を受けた研究の場合、当該委員会に提出した中止報告書の写しで可。
<input type="checkbox"/>	本学が分担研究機関の多機関共同研究で、研究そのものが中止された場合、代表機関の中止報告書

○：必須 △：場合により必要

5. 研究が終了した（最終成果報告を行った、研究期間が終了又は研究を中止し、再開の見込みがなくなった）際の必要書類

<input type="radio"/>	終了報告書（様式10）※外部の倫理委員会で審査を受けた研究の場合、当該委員会に提出した終了報告書の写しで可。
<input type="checkbox"/>	多機関共同研究で、本学が分担研究機関の場合、代表機関の終了報告書
<input type="checkbox"/>	本学が代表機関の場合、論文抄録等公表内容が確認できるもの（原則として成果公表すること）

○：必須 △：場合により必要