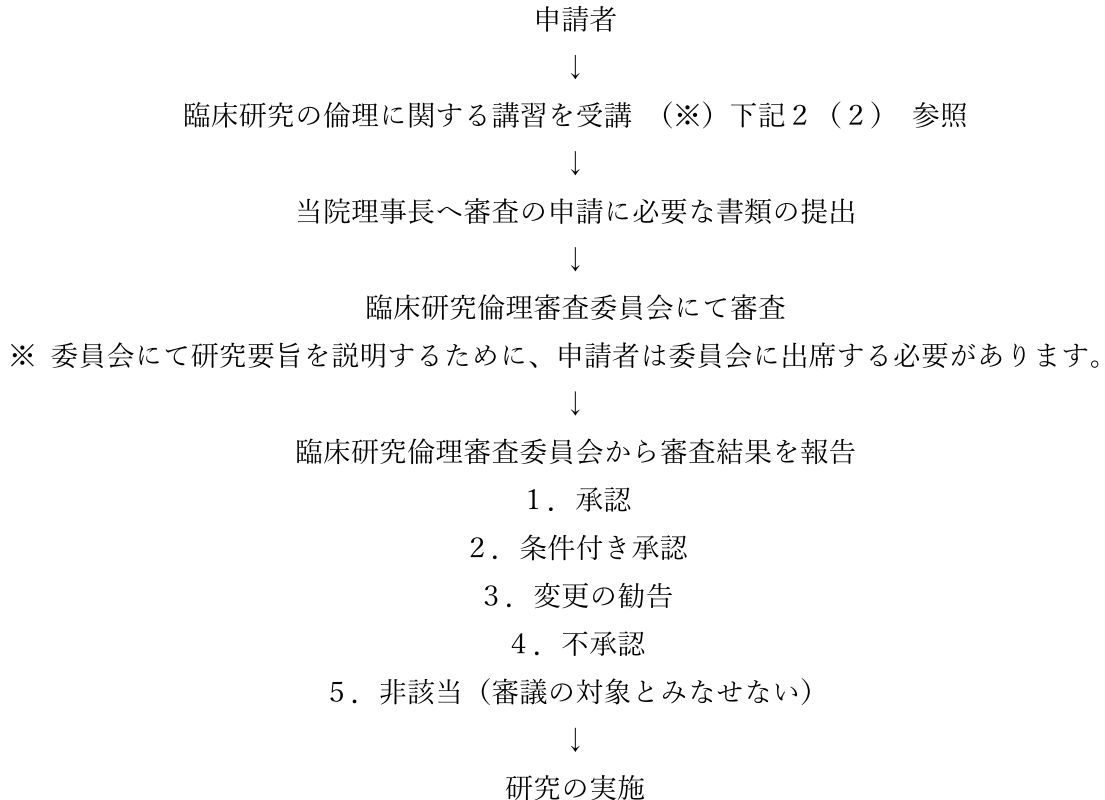


医療法人 久真会 河野脳神経外科病院 臨床研究倫理審査申請の手順書

1. 倫理審査申請から承認、研究の実施までの流れ



2. 倫理審査申請に必要な書類の作成について

(1) 申請のための提出書類について

- ① 臨床研究申請書
- ② 研究計画書
- ③ 研究概要
- ④ 被検者から同意を得るための説明書
- ⑤ 同意書

※ 書式については臨床研究倫理審査委員会 事務局にて取得可能です。(任意の書式でも可)

(2) 参照にすべき倫理指針および臨床研究の倫理に関する講習

申請書等を作成する際は、下記の倫理指針を参照し、順守してください。

・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(平成 26 年 12 月 22 日 文部科学省・厚生労働省)」

www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
(平成 27 年 2 月 9 日 文部科学省・厚生労働省)」
www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.pdf
- ・世界医師会「ヘルシンキ宣言」
<http://dl.med.or.jp/dl-med/wma/helsinki2008j.pdf>
- ・ICR 臨床研究入門（臨床研究に携わる人の e ラーニングサイト）
<http://www.icrweb.jp/>

3. 倫理審査申請から承認まで

(1) 申請書類の提出

提出先：当院理事長

(2) 申請者による研究要旨の説明

委員会開催時に、申請課題の要旨を説明していただきます。

当日は、委員会に出席できるように日程を調整してください。

(3) 審査結果の報告

【 審査結果の区分 】

- ・承認：研究計画を承認します。
- ・条件付き承認：条件付きで研究計画を承認します。
- ・変更の勧告：指摘事項を整備した後に継続して審議します。
- ・不承認：研究計画を承認しません。研究計画の見直しを行ってください。
- ・非該当：倫理審査を行う研究には該当しません。

(4) 研究の実施

審査結果が「承認」または「条件付き承認」の場合、研究の実施が認められます。

作成日：2015 年 4 月 25 日