

2019 年 9 月 12 日

関係各位

研究倫理委員会事務局

「人を対象とした医学系研究」に係る事項の変更について

平素より、研究倫理委員会事務局の運営にご協力いただき、誠にありがとうございます。
このたび、研究倫理委員会にて変更されました以下の事項について連絡申し上げます。これらは、研究実施計画書・説明文書等のひな型に反映し、事務局においても提出された書類の事前確認でもお伝えしてまいります。

1. 研究期間の変更

今般、研究の長期化は避けられず、研究者からの強い要望もあることから、研究期間が以下のとおりに変更されました。

これまでの最長研究期間6年は廃止され、5年以上の長期間の研究については、「変更申請」を行った上で研究を継続することが可能です。

	変更後	変更前
研究期間	5年	3年
研究延長	6 年目以後、5 年ごとに「変更申請」にて研究期間を延長 (例: <u>10 年以上の長期間の研究も 2 回目の変更申請にて可能</u>)	最長 6 年 (7 年目以後は「新規申請」として再度倫理審査を受けること)

2. 研究実施許可(承認)の変更 (別紙①)

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、研究倫理委員会での審査が承認された後、**研究機関の長(学長)の実施許可日をもって研究を開始する**よう変更されました。

	変更後	変更前
承認(許可)	研究機関の長(学長)による承認 (許可) 日	研究倫理委員会委員長(各専門部会長)による承認日

(委員会承認日 ≠ 研究実施許可日)

また、医療安全対策上、**附属病院において研究を実施する場合（診療情報等を用いた観察研究を含む）、病院長による研究実施許可日をもって研究を開始**することと変更されました。ご注意ください。

今後、研究実施計画書・説明文書等における「研究期間」の項目において、「研究実施許可日～20××年×月×日」と記載くださいますようお願いいたします。

以上

研究開始フロー

