

山陰労災病院倫理審査委員会申請手順書

1. 申請書類について

倫理委員会への審査申請書類については、当院HPからダウンロードして申請してください。
申請書類は事務局（総務課）へご提出ください。

2. 研究に関する指針等について

申請の前に、後述「7 その他」にある「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」等を必ず確認し、申請書に記載をお願いします。

3. 研究倫理研修受講者番号について

研究倫理審査申請にあたっては、労働者健康安全機構 APRIN e ラーニングプログラムの受講が必要になります。

研修受講登録番号の義務づけの対象は「主任研究者」、「共同研究者」及び「個人情報管理責任者」等の研究に関わるすべての職員が対象です。

前年度に受けた APRIN e ラーニングプログラム以外の研修番号では新規の申請はできません。

倫理審査申請前に「基礎・入門教育コース」および「研究者教育コース」を受講し、申請書類の研修番号の欄には、研究者教育コースカリキュラム修了証に記載されている修了証番号を記載した上で、倫理審査申請書や研究計画書とともに「研究活動に関する誓約書」を提出してください。誓約書がない場合、申請は受け付けられません。誓約書は事務局で保管します。

【受講コースについて】

成績管理者にあたらない一般の研究者は「基礎・入門教育コース」および「研究者教育コース」の受講が必要です。

成績管理者の方は「基礎・入門教育コース」および「研究者教育コース」に加え、「研究責任者教育コース」の受講が必要ですが、「委員会教育コース」や「管理監督者教育コース」の受講は不要です（ただし、倫理委員会委員の方は「委員会教育コース」を受講してください）。

2年目以降の方は「継続教育コース」を受講してください。

- ・継続教育コース①は「基礎・入門教育コース」、「委員会教育コース」、「事務職員教育コース」を受講された方が対象です。
- ・継続教育コース②は「研究者教育コース」、「研究責任者教育コース」を受講された方が対象です。

【登録について】

新規登録の際は、「eAPRIN 登録票」、「研究活動に関する誓約書」をご記載の上、事務局

までご提出ください。成績管理者にて登録後、申請されたメールアドレスへ eARRIN 事務局より登録に関するメールが送信されます。

4. 申請から委員会の審査・承認まで

1) 当院が主たる研究機関である場合には、当院での倫理審査および利益相反審査が必要です。

2) 委員会の開催

・毎月第2火曜日17時30分頃から

(利益相反委員会および治験審査委員会終了後に続けて実施。8月は休会)

開催日は変更になる場合がありますので、事前に事務局までご確認願います。

3) 申請書提出

・提出先：総務課

・提出期限：開催日の2週間前（火曜日）17時（厳守）

関係書類も添付すること。期限に間に合わない場合は、翌月扱いとなります。

4) 利益相反管理委員会への申告書の提出について

利益相反管理委員会へ「利益相反自己申告書」の提出が必要です（治療計画申請の場合は不要です）。主任研究者、分担研究者等の研究に関わるすべての職員の提出が必要となります。当院HPの倫理委員会申請様式よりダウンロードして申請してください。利益相反自己申告書は年一回の報告が必要です。

5) 保管方法について

提出書類は研究が終了しているかに関わらず、提出していただいてから5年で処分します。計画書で規定する保管期間が5年を超える場合は計画書の期間保管します。

6) 委員会での説明等

申請者は委員会において委員へ研究計画の概要等を説明していただきます。申請者が当日出席できない場合には代理の方の出席をお願いします。ただし、迅速審査（書類審査）のみの場合は委員会に出席する必要はありません。

7) 承認等

委員会での審査後、研究計画の修正等を求められた場合は可及的速やかに指摘内容に沿って修正を行い、事務局へ再度提出してください。

8) 迅速審査について

研究計画の審査は、上記の委員会での審査の他に迅速審査（書類審査）も行っています。提出期限はなく隨時受付をしています。迅速審査は、書類の審査のみとなります。

また、迅速審査は以下のいずれかの要件を満たすものが対象となります。迅速審査を希望する場合は、事前に事務局までご相談ください。

(1) 他機関協働研究であって、共同研究機関の研究倫理審査委員会等で既に審査が行われ、承認された研究等

(2) 委員会において既に承認された研究であって、計画の軽微な変更を要する研究等

- (3) 侵襲を伴わず、介入を行わない研究等
- (4) 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究等

5. 研究計画の経過報告等について

1) 経過報告書の提出について

申請者は1年毎に当該研究等について「臨床研究実施報告書」(様式5号)により、事務局へ報告してください。

2) 終了報告書の提出について

申請者は当該研究等が終了した場合、速やかに「臨床研究実施報告書」(様式5号)により、委員会事務局へ報告してください。

6. 通報窓口について

不正行為に関する通報窓口は以下のとおりです。

- ・窓口名称：研究試験企画調整担当理事
(実務の担当部署) 本部・研究試験企画調整部
- ・電話番号：044-431-8671
(受付時間：平日 9：00～18：00)
- ・メールアドレス：kenkyu-soudan@m.johas.go.jp

7. その他

申請書作成に際して、研究の内容に応じて以下の指針を遵守してください。

- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>
- 人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針
<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>
- 生命倫理・安全に対する取組（文部科学省）
<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

付則 この手順書は、令和7年2月1日より施行する。