

～倫理審査の申請・審査の流れ～

一般社団法人プレジジョンヘルスケア研究機構倫理審査委員会

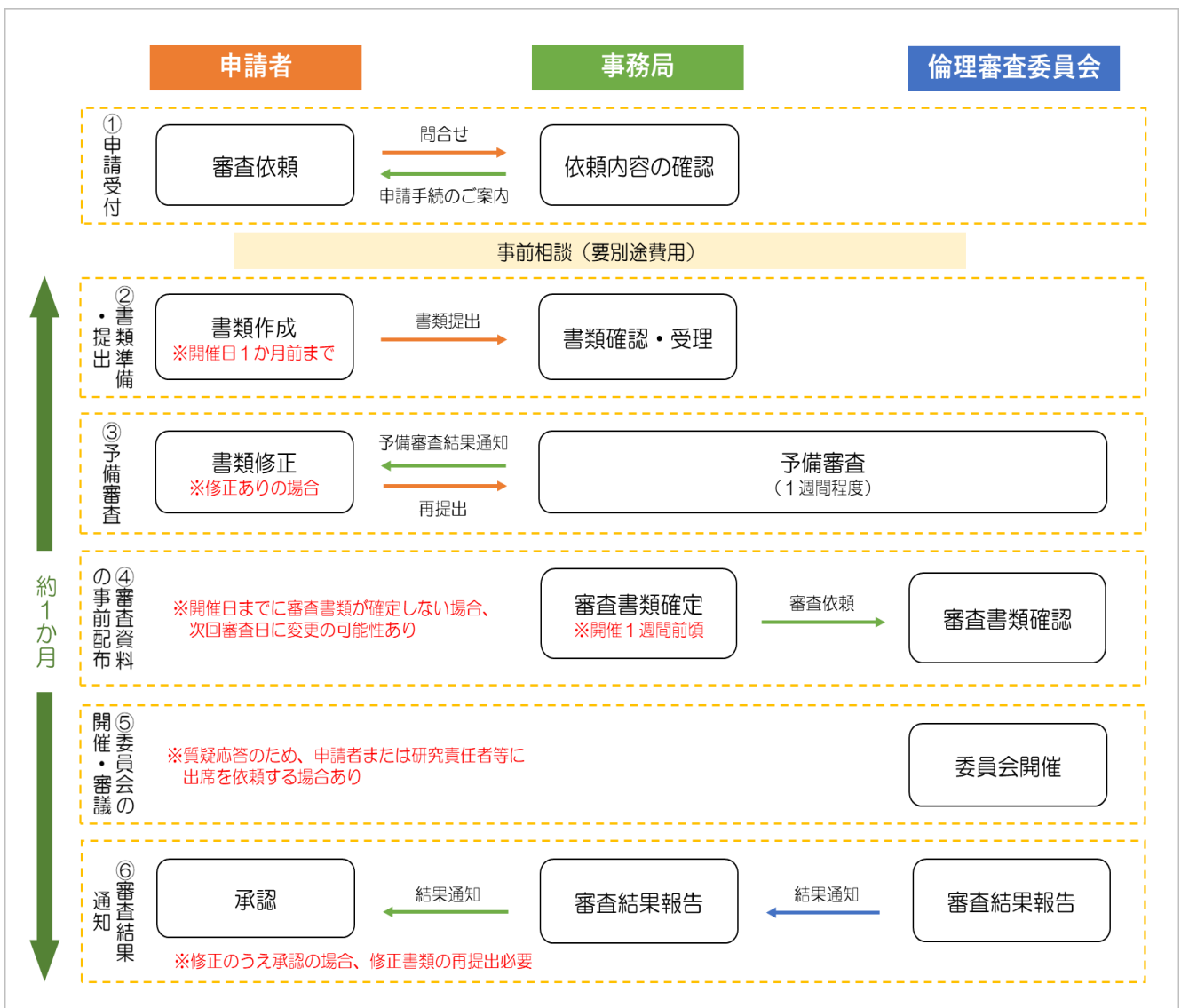
一般社団法人プレジジョンヘルスケア研究機構倫理審査委員会（当委員会）では、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」が適用となる研究計画について、企業・研究機関等から依頼を受け、倫理審査を行っています。

以下、倫理審査の申請・審査の流れと注意点を示します。

審査を委託される前に

貴機関において、研究管理を担当する部門との間で、当委員会に倫理審査の委託を行うことについて相談を行い、必要な手続きについて確認を行ってください。

審査（新規申請）の流れ



1 申請受付

お問合せフォームまたは、下記の連絡先までご連絡ください。担当者より、申請に必要な書類・資料等、詳細なお手続きについてご案内申し上げます。

2 書類準備・提出

1) 申請者は以下の書類をご準備いただき、事務局へご提出ください。

- ・ 倫理審査申請書（様式1）
- ・ 研究計画書
- ・ 同意説明文書※
- ・ 同意書・同意撤回文書※
※既存試料・情報のみを使用する研究申請の場合はオプトアウトに関する資料
- ・ e-ラーニング受講証明書（研究者全員分）
- ・ その他、付随する参考資料（参考文献、アンケート用紙等）

注) 倫理審査申請書類の提出期限は委員会開催日の1か月前までです。それまでに提出された課題を委員会で審議いたします。それ以降提出されたものは、次回の委員会にて審議いたします。
なお、委員会の開催日はホームページで公表いたします。

2) 事務局にて、申請書類が揃っているか確認し、不備がある場合はご連絡申し上げます。

～事前相談承ります～

ご希望の方は、申請前に研究デザインの方法や研究計画書などの各必要書式の作成に関するご相談を承ります。

審査前に各領域の専門家からレビューを受けることで、審査委員会での指摘事項を減らし、申請～承認のプロセスを円滑にします。

相談料：内容や量によって要相談

※倫理審査申請料 200,000 円（税別）別途必要

3 予備審査

1) 事務局は提出された倫理審査申請書類等を審査担当委員に送付し、一週間程度の予備審査を行います。

2) 予備審査終了後、事務局より予備審査の結果を申請者へ通知いたします。

※予備審査の結果、修正が必要な場合は、申請者に予備審査の意見を参考に修正していただき、書類等の再提出を依頼いたします。

3) 修正書類等が提出された場合、事務局は再度審査担当委員へ書類等を送付し、予備審査を継続いたします。

※委員会開催前までに修正書類が提出されない場合は、次回の委員会の審議に変更になる可能性がございます。

4 審査資料の事前配布

- 1) 事務局は委員会の審議資料を開催日 1 週間前までに全委員に配布いたします。
- 2) 委員は委員会開催日までに審議資料を確認し、委員会にて意見を述べます。

5 倫理審査委員会の開催と審議

- 1) 事務局は委員の出欠席を確認し、開催日に委員会が成立することを確認します。
- 2) 審査結果は承認、継続審査、不承認とします。※軽微な修正が必要な場合も継続審査となります。
- 3) 審議の中で委員から出された意見と審査結果は議事録に記録を残します。

6 審査結果通知

- 1) 審査終了後、申請者へ審査結果通知書（様式 2）を発行いたします。
- 2) 承認された場合でも修正が必要な場合は、適切に修正した書類と、修正点を整理した回答書を作成し、事務局へ再提出していただきます。

迅速審査（簡易審査）について

次の 1)～4)に該当する審査については、迅速審査を行うことができます。

- 1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- 3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 4) その他、委員長が、迅速審査が可能と認めたものに関する審査

迅速審査は、委員長が指名する委員により行い、この答申をもとに委員長が判定します。

審査費用について

審査終了後、事務局より審査費用のお振込みに関するお知らせをいたします。
審査費用は以下の通りです。

- 新規審査料：200,000 円（税抜）
 - ※中止・終了、疾病等報告含む
 - ※研究内容や予備審査の内容によって、追加費用を頂く場合がございます。
- 再審議審査料：200,000 円（税抜）
 - ※研究計画等の変更に伴い委員会での再審議を必要とする場合
- 継続審査手数料：応相談
 - ※1 年を超える試験実施についての継続審査
- 迅速審査料：応相談
 - ※上記「3.迅速審査」の 1)～4) に該当する場合

承認後の研究責任者の責務について

- 1 倫理審査委員会への報告
 - 1) 研究責任者は、委員会に年 1 回の報告義務があります。研究終了まで毎年度、決められた期日までに実施報告書をご提出ください。
 - 2) 研究責任者より提出された実施報告書は、次回の倫理委員会資料として提出いたします。
 - 3) 委員会は実施報告書を受理し、研究の継続を承認するかを決定します。

《 お願い 》

事前チェック、その他の手続きに時間を要するため、時間に余裕をもって申請をお願い致します。