

医学系研究倫理審査委員会（IRB）への申請について

1. 医学系研究申請書類

名古屋市立大学病院ホームページ・臨床研究開発支援センターのホームページ（研究者の皆さまへ 様式一覧（人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究）に書式を掲載していますので、ご利用ください。なお、学内からであれば、トップページ右上の「院内専用」ページの「必須文書ダウンロード」からご覧いただけます。

臨床研究開発支援センターホームページ；<http://ncu-cr.jp/>

A) 新規申請

①必須文書・・・医学系研究を申請する場合は、必ず下記（1）～（7）の書類を用意してください。

書式名		臨床研究の種類			
		介入研究	観察研究 (介入を伴わない研究)	ヒトゲノム・遺伝子解析 研究	
(1)	医学系研究申請書（新規）	○			
(2)	研究実施計画書 他施設共同研究（本院事務局） 本院のみ・	介入を伴う臨床研究 実施計画書 作成要領	○		
		介入を伴う臨床研究（癌化学療法）実施計画書 作成要領		○	
		コホート研究（前向き観察研究）実施計画書 作成要領		○ 前向き観察研究	
		ケースコントロール研究（後向き観察研究）実施計画書 作成要領		○ 後向き観察研究	
		横断研究（アンケート調査等）実施計画書 作成要領		○ 横断研究	
	ヒトゲノム・遺伝子解析研究 実施計画書			○ ※多施設共同研究（本院以外 研究事務局）の場合も作成が 必要	

	研究事務局 (本院以外が研 他施設共同研究)	事務局が作成して承認された研究実施計画書	○
		事務局施設の倫理審査承認通知書の写し	○
		補足説明書 ※本院以外の研究事務局が作成した研究実施計画書のために、補足 する必要がある場合に作成	○
(3)	説明・同意文書 作成にあたっての留意事項 ※本院以外が研究事務局の場合は、名市大の情報が記載された説明同意文書を用意する	○	
(4)	オプトアウトのためのホームページ公表文書 ※後向き臨床研究、予め被験者に説明同意を得ることが難しい場合に作成	○	
(5)	実施計画書チェックシート	○	
(6)	「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書(事前申告用) ※「氏名」の項目の欄は、名古屋市立大学において研究を実施する研究者（研究責任者・ 分担者）の記名・押印もしくは署名が必要です。	○	
(7)	その他必要書類	例) 症例登録（報告）票、アンケート用紙等	

②必要に応じて添付する文書…必須文書の他に、研究の内容に応じて、添付が必要な書類です。

	書式名	作成が必要な条件
(8)	臨床研究開発支援センター協力依頼書	オプトアウトのためのホームページ公表文書を、臨床研究開発支援センターのホームページに掲載を希望する場合
(9)	臨床研究実施に係る申請者の要件に関する文書	介入を伴う臨床研究の場合 ※研究責任医師及び研究分担医師について、全員分の提出が必要です。
(10)	臨床研究実施に係る情報共有について	研究対象者において、他診療科が主科であり、主科である診療科所属の研究者が研究分担者に含まれていない場合
(11)	費用負担に関する文書	研究実施にあたって、医療費等費用の負担がかかる場合 ※紙媒体での提出とともに、電子媒体を下記アドレスに「臨床研究費用負担に関する文書の電子媒体での送付」のタイトルでお送りください。 送付先；irb_jimu@med.nagoya-cu.ac.jp (IRB 事務局)

B) 変更申請

①必須文書・・・(1)、(2)の書類を用意してください。

	書式名	臨床研究の種類		
		介入研究	観察研究 (介入を伴わない研究)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
(1)	医学系研究申請書(変更)	○		
(2)	今回の変更申請の一つ前に申請した時(直近)に承認された書類	今回の申請から見て直近の「審査結果通知書の写し」とその時の「医学系研究申請書の写し」を添付してください。		

②必要に応じて添付する文書…変更するにあたり、変更した内容が記載されている書類を改訂して提出してください。なお、変更した部分は、下線を引く、朱書きにする、マーカーを引く等して、変更した部分分かるようにしてください。

	書式		作成が必要な条件
(2)	研究実施計画書	本院のみ・他施設共同研究(本院事務局)	変更した研究実施計画書
		他施設共同研究で本院以外が事務局の場合	事務局が変更して承認された研究実施計画書
			事務局施設の倫理審査承認通知書の写し
		変更(新規)申請書(旧委員会の旧書式)	※旧委員会で承認されている研究で、IRB既承認の実施計画書が存在しない場合、旧申請書を実施計画書に代えているため、旧申請書を変更して提出しても良い。
(3)	説明・同意文書		
(4)	オプトアウトのためのホームページ公表文書		
(5)	利益相反自己申告書		研究者の追加、利益相反の申告内容が変更された場合
(6)	その他必要書類		変更することにより、書式を変更するもの。 例) アンケート用紙、症例登録(報告)票等

C) 中央倫理審査委員会への審査委託・実施許可依頼（一括審査で承認されたことに対する報告を含む）

名古屋市立大学が分担施設として参加する他施設共同研究の場合であって、研究代表者（研究事務局）の施設等の倫理審査委員会で一括して審査をする場合は、承認後に下記の書類を提出してください。なお、一括審査で承認されている医学系研究は、IRB での審議は不要であり、IRB として報告を受け、病院として実施の許可をするものです。また、一括審査における変更申請があった場合も、その都度報告をしてください。

①新規計画

	書式名		臨床研究の種類		
			介入研究	観察研究 (介入を伴わない研究)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
(1)	医学系研究申請書（新規）		※「医学系研究の種別」の「中央倫理審査委員会への審査委託・実施許可依頼」の項目に必ずチェックしてください。		
(2)	研究実施 計画書	事務局が作成して承認された研究実施計画書			
		事務局施設の倫理審査承認通知書の写し			
(3)	説明・同意文書		※承認された説明同意文書等は、名古屋市立大学の情報を入力する箇所について、記載が完了したものを提出してください。		
(4)	オプアウトのための HP 公表文書				
(4)	その他必要書類				

②変更計画…変更した研究計画書等は、変更点一覧を添付する、変更した部分に下線を引く、朱書きにする、マーカーを引く等して、変更した部分が見えるようにしてください。

	書式名		臨床研究の種類		
			介入研究	観察研究 (介入を伴わない研究)	ヒトゲノム・遺伝子解析研究
(1)	医学系研究申請書（変更）				
(2)	研究計画 書	事務局が変更して承認された研究実施計画書	※変更（改訂）された研究実施計画書が承認された際の通知書を添付してください。		
		事務局施設の倫理審査承認通知書の写し ※名古屋市立大学が分担施設として参加する他施設共同研究の場合			
(3)	説明・同意文書				

(4)	オプトアウトのための HP 公表文書	
(5)	利益相反自己申告書	※研究組織に研究者を追加する場合、追加される分担者について、利益相反委員会へ申告してください。
(6)	その他必要書類	

D) 医学系研究実施状況報告書

研究を実施するにあたって、少なくとも 1 年に 1 回は報告書を提出してください。

介入研究	医学系研究実施状況報告書
観察研究（介入を伴わない研究）	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	

E) 医学系研究終了（中止）報告書

研究が終了（中止）したら、速やかに提出してください。

介入研究	医学系研究終了（中止）報告書 ※書式内の「 <input type="checkbox"/> 終了・ <input type="checkbox"/> 中止」の「 <input type="checkbox"/> 終了」か「 <input type="checkbox"/> 中止」の該当する方にチェックを入れてください。
観察研究（介入を伴わない研究）	
ヒトゲノム・遺伝子解析研究	

2. 医学系研究申請の流れ

申請がされると、IRB事務局の担当職員、専門員等のうちから2名のレビューを経て、審査に進めます。レビューは1名あたり2週間かかります。レビューの指摘により、再提出を繰り返せば、その分時間がかかります。

迅速審査は、「名古屋市立大学大学院医学研究科及び医学部附属病院における医学系研究倫理審査委員会（IRB）標準業務手順書」の第7条第1項に基づいて、決定されます。

