

2021年7月28日

関係者各位

治験『説明・同意文書の作成に当たっての留意事項』の補助資料

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（2021年6月30日施行）」に伴い、施設内の倫理審査に係る要綱等を見直し改定の手続きがおこなわれました。

これに伴い、倫理審査委員会（IRB）の設置者・名称が変更となりました。各種手順書等のホームページ更新までの間に作成される「説明・同意文書」の参考になれば、幸いです。

記

<変更前>

この治験は、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうか審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この治験が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本院における医学系研究倫理審査委員会に係わる規定等は、本院ホームページよりご確認ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

<変更後>

この治験は、公立大学法人 名古屋市立大学 理事長が設置する名古屋市立大学 医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）において医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門家や専門以外の方々により倫理性や科学性が十分であるかどうか審査を受け、実施することが承認されています。またこの委員会では、この治験が適正に実施されているか継続して審査を行います。なお、本院における医学系研究倫理審査委員会に係わる規定等は、本院ホームページよりご確認ください。

名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター ホームページ “患者の皆様へ”
<http://ncu-cr.jp/patient>

（再同意の可能性のある説明文書の場合、以下説明文も加えることとします。）

※ なお、公立大学法人 名古屋市立大学大学院 医学研究科長および名古屋市立大学病院長が設置する医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）で実施していた治験は、2021年7月30日以降は、公立大学法人 名古屋市立大学 理事長が設置する名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会（所在地：名古屋市瑞穂区瑞穂町字川澄1）に引き継がれ、実施されません。

以上