

岩手医科大学医学部倫理委員会 申請手順書

1. 期日および申請書類の提出先

(1) 倫理委員会の開催日（原則として毎月第一木曜日）

開催日	申請書類提出締切日
平成 21 年 4 月 2 日（木）	平成 21 年 3 月 25 日（水） 17 時
平成 21 年 5 月 7 日（木）	平成 21 年 4 月 23 日（木） 17 時
平成 21 年 6 月 4 日（木）	平成 21 年 5 月 27 日（水） 17 時
平成 21 年 7 月 2 日（木）	平成 21 年 6 月 24 日（水） 17 時
平成 21 年 8 月 6 日（木）	平成 21 年 7 月 29 日（水） 17 時
平成 21 年 9 月 3 日（木）	平成 21 年 8 月 26 日（水） 17 時
平成 21 年 10 月 1 日（木）	平成 21 年 9 月 24 日（木） 17 時
平成 21 年 11 月 5 日（木）	平成 21 年 10 月 28 日（水） 17 時
平成 21 年 12 月 3 日（木）	平成 21 年 11 月 25 日（水） 17 時
平成 22 年 1 月 7 日（木）	平成 21 年 12 月 24 日（木） 17 時
平成 22 年 2 月 4 日（木）	平成 22 年 1 月 27 日（水） 17 時
平成 22 年 3 月 4 日（木）	平成 22 年 2 月 24 日（水） 17 時

(2) 申請書類提出先

医学部教務課

(3) 申請書類

①一般申請（新規）の場合

- ・倫理審査申請書（様式 1） 1 部
- ・倫理審査申請（一般）に係る研究実施承諾書（様式 4） 1 部
→学内の複数講座・部門が関わる研究の場合
- ・研究計画書 16 部
- ・被験者への説明書および同意書 16 部
- ・その他関係書類 16 部

②一般申請（承認済研究の変更・追加）の場合

- ・承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書（一般）（様式 5） 1 部
- ・初回承認時の申請書類（写） 16 部
- ・その他関係書類 16 部

③ヒトゲノム・遺伝子解析に関する申請（新規）の場合

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る倫理審査申請書（様式 1） 1 部

- ・倫理審査申請（ヒトゲノム・遺伝子解析）に係る研究実施承諾書（様式 4）
→学内の複数講座・部門が関わる研究の場合
- ・研究計画書 16 部
- ・被験者への説明書および同意書 16 部
- ・その他関係書類 16 部

④ヒトゲノム・遺伝子解析に関する申請（承認済研究の変更・追加）の場合

- ・承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書（ヒトゲノム・遺伝子解析）（様式 5） 1 部
- ・初回承認時の申請書類（写） 16 部
- ・その他関係書類 16 部

(4) 注意事項

- ・書類受領時に事務的に不足点がある場合、再提出を求められることがある。
- ・新規申請（前項①③）の際は、委員長の要請により申請者が委員会に出席して申請内容を説明しなければならない。
- ・保険適応外の医薬品または医療材料等を使用の場合は「臨床研究で使用する医薬品等の費用負担について」を保険診療対策室に提出すること。

2. 委員会開催当日

- ・新規申請者は委員会に出席し、研究概要を説明して質問に答える。
- ・出席委員の合意で判定（非該当・承認・条件付承認・変更の勧告・不承認）を出す。

3. 委員会終了後

- ・委員会開催後、結果は医学部長に報告され、医学部長は申請者に対し結果通知を行う。
- ・主任研究者は倫理委員会承認から 1 年後、または研究終了時に様式により委員会に対し状況報告をしなければならない。

■一般申請（承認済研究の経過・終了報告）の場合

提出書類：研究実施状況報告書

（学術誌等へ掲載の場合）その写し等

■ヒトゲノム・遺伝子解析に関する申請（承認済研究の経過・終了報告）の場合

提出書類：研究実施状況報告書

（学術誌等へ掲載の場合）その写し等