

各位

倫理審査委員会事務局

変更申請時の区分選択について（2023年1月18日以降の新規申請分）

平素より、倫理審査申請にご協力いただき誠にありがとうございます。

さて、2023年1月18日に倫理審査申請システムの更新作業を実施しておりますが、以降に新規申請をした研究課題については、変更申請の際「変更の区分」を選択していただく必要がございますので、下記のとおりお知らせいたします。

不明な点がございましたら、研究助成課研究支援係までご連絡願います。

記

【システム変更申請画面サンプル】

変更申請	
試験番号	MHJ
課題名	創核
実施許可書の発送先	氏名： <input type="text"/> 所属： <input type="text"/> 職名： <input type="text"/>
変更の区分	<input type="radio"/> 報告事項 <input type="radio"/> 軽微な変更 <input type="radio"/> 軽微な変更を超える変更 ※1 「報告事項」は軽微な変更該当するもので、委員会が事前に確認するのみで良いと認めたものに限り、 ※2 「軽微な変更」とは、「研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更」を指します。

【説明】

2023年1月18日以降に新規申請をした研究課題について、変更申請をする際に「変更の区分」を選択したうえで申請する必要があります。選択する各項目は以下のとおりとなりますので、該当すると思われる項目を選択し申請するようお願いいたします。

【変更申請（変更の区分）】※詳細説明は次ページ

- ・ 報告事項（事務局対応）
- ・ 軽微な変更（委員長による迅速審査）
- ・ 軽微な変更を超える変更（委員による迅速審査）

※1 申請後、事務局で選択項目を確認し、修正が必要な場合はご対応いただくことがあります。

※2 今回の対応は、2021年6月30日施行「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に則るものです。

【各項目の判断規準】

岩手医科大学倫理審査委員会業務手順書（抜粋）

<p>報告事項 (事務局対応)</p>	<p>第11条 倫理委員会は、前条第2項第2号に定めるもののうち、本条各号に掲げる事項について研究責任者から申請があった場合は、その確認と承認を事務局に委任することができる。</p> <p>(1) 内容の変更を伴わない誤記の修正又は記載整備 (2) 地域の名称、地番の変更 (3) 自施設の研究責任（代表）者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス等 (4) 多機関共同研究の研究責任者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス等 (5) 研究責任者及び研究分担者以外の臨床研究に従事する者に関する事項 (6) 研究に関する問い合わせ先の各項目</p>
<p>軽微な変更 (委員長による迅速審査)</p>	<p>第10条2 (2) 迅速審査②（委員長による迅速審査） ア 研究計画書の軽微な変更に関する審査 （軽微な変更の範囲） （ア）研究者等の変更 （イ）予定症例数が充足しない等の妥当な理由による研究期間の延長（総研究期間の延長、症例登録期間の延長、解析期間の延長等） （ウ）研究参加者のリスクが増大せず、かつ症例数の設定根拠に影響しない検査・測定方法の追加・変更 （エ）研究参加者のリスクが増大しない、副次評価項目の変更 （オ）研究参加機関の追加（既に多機関共同研究として実施されている場合に限る） （カ）その他、委員長が軽微な変更と判断した変更</p>
<p>軽微な変更を超える変更 (委員による迅速審査)</p>	<p>上記「軽微な変更」の要件を超える場合 ※例えば、研究参加者のリスクが増大する場合等</p>

【各項目の申請後の対応】

<p>報告事項 (事務局対応)</p>	<p>事務局にて申請内容に修正等がないことを確認し、倫理申請システムで受理。直近の委員会で報告。 ※審査結果通知書、研究実施許可書の発行はせず、変更・追加申請書に収受印を押印し、その写しを返却する。</p>
<p>軽微な変更 (委員長による迅速審査)</p>	<p>委員長による確認を行い、委員会日に判定する。 判定結果に基づき、審査結果通知書、研究実施許可書を発行する。</p>
<p>軽微な変更を超える変更 (委員による迅速審査)</p>	<p>迅速審査①として審査する。 判定結果に基づき、審査結果通知書、研究実施許可書を発行する。</p>

お問い合わせ先

担当：研究助成課研究支援係 内線：5629、5532、5534