【倫理審査申請から機関の長の許可までの手順】

倫理審査委員会	
所属機関の長	

臨床研究支援室へ申請 （以下、事務局と記載します。）	・必要な書類は事務局HPよりダウンロードできます。 ※ログインIDとパスワードは事務局までお問合せください。 ・書類を作成の上 、事務局へメールでご提出ください。

↓

事務局確認・受付	・申請書類の不足や不備について、事務局で確認し、ご連絡します。 ※この時点ではまだ審査開始とはなりません。

↓ ※複数回の質疑応答をお願いする場合もあります。

修正①	・質問・意見に対し、申請者が申請書類の修正を検討、回答ください。

↓

事前審査	・少数の委員会担当者による事前審査を行います。

↓ ※複数回の質疑応答をお願いする場合もあります。

修正②	・質問・意見に対し、申請者が申請書類の修正を検討、回答ください。

↓

申請書類　最終版提出	・委員会の7日前までに最終版をご提出ください。 ※審査済みの利益相反自己申告書、教育・研修の受講証明書もこの時点で必要になります。

↓

倫理審査委員会
（各月1回開催）

迅速審査

継続審査 → **申請者の再検討**

→ **不承認**

【迅速審査対象（◆新規申請）】
・研究責任者の変更
・研究分担者、研究協力者の削除・追加
・研究実施予定期間・場所の変更
・研究対象者に対して危険度の増加がない研究計画の変更
◆代表機関で既に承認されている介入がない研究
（一括審査ではない当院分担）
◆学会で倫理審査を求められる症例報告等

倫理審査委員会承認	・承認の際には、メールにてご連絡します。
多機関共同研究の場合、代表者が各機関の申請者に審査結果を通知	・代表者より各研究機関の申請者に審査結果について連絡してください。 ※各所属機関先にて研究機関の長の許可が必要です。現時点では研究を開始できません。

↓

研究機関の長の許可を申請 **（多機関共同研究の場合、各所属機関で許可を申請）**	・当院の申請者は病院長の許可を申請してください。 ※倫理審査委員会承認後、自動的に研究機関の長の許可申請とはなりませんので、ご注意ください。

↓

研究機関の長の許可の送付	・許可の際には、メールにてご連絡します。

↓

研究開始

他施設の倫理審査委員会で承認済みの場合