

実施許可申請について Q&A

2022/8/18 中央倫理委員会事務局

質問	回答
<p>付属病院倫理委員会へ単機関の観察研究の審査申請をしました。 承認後の実施許可申請は必要でしょうか？</p>	<p>所属施設の倫理委員会へ審査申請時は研究が「承認」された後に、倫理委員会事務局が所属長への実施許可申請の対応をおこないます。 このため、倫理審査申請システムからの実施許可申請は不要です。所属施設以外の本法人の倫理委員会に申請（中央倫理委員会など）した場合には、研究が「承認」された後に「実施許可」申請をおこなってください。</p>
<p>中央倫理委員会へ一括審査を依頼した研究が承認されました。 共同研究機関への対応はどのようにすればよいでしょうか？</p>	<p>共同研究機関へ ・ 審査資料一式 ・ 審査結果通知書 ・ 審査概要 を共有して所属機関の長へ実施許可申請をおこなうよう依頼してください。 学校法人日本医科大学の参加施設については、倫理審査申請システムから実施許可申請をおこなうよう依頼してください。</p>
<p>新しく開始する研究について、代表機関から一括審査への参加を打診されています。 実施許可申請をおこなってよいでしょうか？</p>	<p>先ず審査承認された倫理委員会事務局へお問合せをお願いします。 確認後、詳細についてご連絡します。</p>

<p>「研究に係る利益相反状況申告書」の提出はどのようにすればよいでしょうか？</p>	<p>【審査申請時】 学校法人日本医科大学の倫理委員会へ審査申請する場合、「研究に係る利益相反状況申告書」は倫理委員会へ提出します。 多機関共同研究の場合、学校法人日本医科大学分は提出が必要です。機関毎に作成して提出してください。</p> <p>【実施許可申請時】 外部倫理委員会へ審査申請時 ・利益相反「有」の場合 先に利益相反マネジメント委員会への申請が必要です。 申請方法の詳細については利益相反マネジメント委員会 HPを確認してください。 https://www.nms.ac.jp/coi/hoho/rinsyo.html ・利益相反「無」の場合 実施許可申請時に提出してください。</p> <p>学校法人日本医科大学の倫理委員会へ審査申請時（中央倫理委員会など） 倫理委員会への審査申請時に提出済みのため、審査資料に含まれています。 実施許可申請時の提出は不要です。</p> <p>※ 「研究に係る利益相反状況申告書」は機関毎に作成します。 ※ 倫理審査申請システムから申請時、署名は不要です。</p>
<p>既に単機関で審査承認された研究について、代表機関から一括審査への変更する旨の連絡があり、一括審査への参加を打診されました。 どのようにしたら良いでしょうか？</p>	<p>審査をした倫理委員会へ「終了報告」を提出、新たに「実施許可」申請が必要です。 詳細について確認が必要となりますので、参加前に審査をした倫理委員会事務局へ問い合わせをお願いします。</p>
<p>学校法人日本医科大学の倫理委員会で、既に審査承認された研究について、一括審査へ移行したいと考えています。 どのようにしたら良いでしょうか？</p>	<p>先ず審査承認された倫理委員会事務局へお問合せをお願いします。 確認後、詳細についてご連絡します。</p>