

このQ & Aは、「人を対象とする医学系研究」に関する委員会のうち「臨床研究倫理審査委員会」に係るものです。

| No. | 質問 | 回答 |
|-----|--|--|
| 1 | 倫理審査委員会の開催日、申請書の提出締切日はいつですか？ | 委員会開催日は、毎月第2水曜日（8月以外）です。 申請書の提出締切日はその2週間前（1月と5月は3週間前）の水曜日です。 |
| 2 | 審査結果はいつ分かりますか？（結果通知書はいつ受け取れますか？） | 委員会開催日から2週間以内を目途に結果通知書を送付します。 但し、新規申請等では先に承認日だけをお伝えします、その後UMINの公開とその進捗が募集中になっていることを確認後に送付となります。 |
| 3 | 本審査、迅速審査とは何ですか？どのような違いがありますか？ | 本審査は委員会開催日に全委員出席して審議を行います、対象は主に新規申請ですが変更申請も内容により対象となる場合があります。また有害事象や実施状況報告なども審査します。 迅速審査は随時開催（月2回程度）され数名の委員により書面にて審議を行います、対象は主に軽微な変更申請を対象としていますが、審議の結果本審査へ付議される場合もあります。 |
| 4 | 提出した申請書が受ける審査が本審査と迅速審査のどちらになるかはいつ分かりますか？ | 申請書を委員会事務局へ提出後、1週間以内には決定します。但し申請者に通知はしておりませんので委員会事務局へお尋ねください。 |
| 5 | 審査に出席する必要がありますか？ | 本審査では委員が研究者（申請者）へのヒヤリングが必要と判断した場合は出席となります。委員会開催日の1週間前までには出席の案内をさせていただきます。 迅速審査では出席の必要はありません。 |
| 6 | 利益相反自己申告書の提出はいつまでにすればよいですか？ | 利益相反の審査日程、書類の記載内容等については、社会連携支援グループ（syakai-soumu@office.hiroshima-u.ac.jp）にお尋ねください。 |
| 7 | 実施計画書を改訂し変更申請書を提出したので、改訂された実施計画書に基づき研究を行っていいですか？ | 許可と記載された審査結果通知書を受け取るまでは改訂された実施計画書に基づき研究を行うことはできません。 |
| 8 | 終了報告書を提出しましたが、審査結果通知書が届きません。 | 研究の中止・終了については、委員会は報告された内容の確認を行います審議の対象ではありませんので通知書を発行していません。 （終了の証明等が必要な場合は委員会事務局へご相談ください。） |
| 9 | どのような場合に変更申請が必要ですか？ | 申請書（様式2）、実施計画書、説明文書等に変更が生じた場合は、予め「変更申請」を行ない、病院長の許可を受けていただく必要があります。 |
| 10 | 他施設を主たる研究機関とする多施設共同研究に参加したい場合はどのようにしたらいいですか？ | 以下の手順で新規申請書をご提出ください。 1. 主たる研究機関より、承認書（許可書）、実施計画書、説明文書等を入手する。 2. 申請書（様式2）を作成し、主たる研究機関から入手した説明文書を本院用にカスタマイズする。 3. 総合医療研究推進センター（protocol@cimr.hiroshima-u.ac.jp）にメール送付する。 4. 必要に応じて修正し、内容確定後、申請書（様式2）に捺印の上、委員会事務局に送付する。 |
| 11 | 多施設共同研究で試料のみ提供したいのですが、どのような手続きが必要でしょうか。 | 【疫学研究倫理審査委員会】 以下のURLをご参照ください。 https://home.hiroshima-u.ac.jp/gakujutu/kenkyu/rinri/#eki |
| 12 | 企業主導の観察研究の申請はどのように手続きしたらよいでしょうか。 | 【疫学研究倫理審査委員会】 以下のURLをご参照ください。 https://home.hiroshima-u.ac.jp/gakujutu/kenkyu/rinri/#eki |
| 13 | 総合医療研究推進センター（protocol@cimr.hiroshima-u.ac.jp）に申請書をメールで送付すれば、「申請書を提出した」という理解でよいですか？ | いいえ、違います。 総合医療研究推進センターへのメール送付は事前レビューを受けて頂くことを目的としており、そのレビューを経て内容確定したものを委員会事務局へ送付いただくことで「申請書を提出した」ということとなります。なお、様式2、様式7は内容確定後、捺印の上、委員会事務局へ送付してください。 |
| 14 | 研究期間（登録期間）を延ばしたいのですが、何かする必要がありますか？ | 申請書（様式2）、実施計画書、説明文書等に変更が生じますので、研究期間が終わる前に「変更申請」を行ない、病院長の許可を受けていただく必要があります。 |
| 15 | 研究者を追加したいがどのようにすればよいですか？ | 変更申請を行ってください。 |
| 16 | 変更申請はどのようにすればよいですか？ | 次の順でご対応ください。 1. 前回許可された、申請書、実施計画書、同意説明文書等のWord文書に変更点を反映ください。 2. 上記1.にて変更された箇所について様式4にて前後比較の上、変更理由を記載してください。 3. 上記1.にて変更したWord文書、 |
| 17 | UMIN-CTRに登録する際のIDの取得（や再発行）はどうしたらよいでしょうか。 | 病院運営支援部総務グループ（内線：5007）にお尋ねください。 |
| 18 | UMINのIRB覧には何を入力したらいいですか？ | 次の情報を入力してください。 組織名/Organization 広島大学臨床研究倫理審査委員会 Ethical Committee for Clinical Research of Hiroshima University 住所/Address 〒734-8551広島市南区霞1-2-3 Kasumi 1-2-3 Minami-ku, Hiroshima 734-8551 電話/Tel 082-257-1551 Email/Email iryo-seisaku@office.hiroshima-u.ac.jp |

| | | |
|----|---|---|
| 19 | UMIN-CTR管理者からの「UMIN-CTR 試験の進捗確認のお願い」メールへの対応はどうしたらよいでしょうか。 | 6ヶ月に1度の割合で、登録内容を確認する目的のメールです。タイムリーに情報更新できない場合はこのタイミングで情報更新してください。 詳しくはUMIN大学病院医療情報ネットワークシステム「よくあるご質問FAQ」の2-10～13をご確認ください。 https://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_FAQ.htm |
| 20 | 研究グループ（または研究室、診療科）の受講状況を知りたい。 | 委員会事務局へ研究者名をお知らせください。 研究室、診療科のみですと検索から漏れる場合があります。 |
| 21 | 審査手数料について教えてください。 | 新規または変更申請、有害事象報告、実施状況報告があった場合、審査手数料1万円徴収しています。一度手数料を徴収した研究は、同一年度内に複数回の徴収をすることはありません。 |