

このQ & Aは、「人を対象とする生命科学・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（1月と5月は3週間）の水曜日です。 （祝祭日が含まれる場合は、その日数分だけ締切が早くなります） 具体的な委員会開催日については以下のURLからご確認ください。 https://ethics.hiroshima-u.ac.jp/ethical-review/申請手続・申請書式/
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、新規申請など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査を行います、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査を行います、対象は主に軽微な変更申請を対象としていますが、迅速審査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。但し本審査へ出席の場合以外は、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り、病院長の研究実施許可が届く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・終了などの報告については、委員会は報告された内容の確認を行います。審査の対象ではありませんので通知書を発行していません。 （報告について証明など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、委員会での審査と病院長の研究実施許可を受けていただく必要があります。
10	他機関を主たる研究機関とする多機関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。 （広島大学で審査が必要な場合です、他機関での一括審査の場合を除きます） 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. 広島臨床研究開発支援センター（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、委員会事務局に送付する。
11	多機関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://ethics.hiroshima-u.ac.jp/human-genome/委員会に関する情報/書式集/
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://ethics.hiroshima-u.ac.jp/human-genome/委員会に関する情報/書式集/
13	広島臨床研究開発支援センター（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。 広島臨床研究開発支援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。従いまして、変更内容確定後、委員会事務局への送付が必要です。
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？	変更申請を行ってください。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、委員会での審査と病院長の研究実施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のですが、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、様式4を準備され、広島臨床研究開発支援センターへ連絡してください。その後の手続きについてご案内があります。
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よいですか？	<p>次の情報を入力してください。</p> <p>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</p> <p>住所/Address 〒734-8551広島市南区霞1-2-3 Kasumi 1-2-3 Minami-ku, Hiroshima 734-8551</p> <p>電話/Tel 082-257-1551</p> <p>Email/Email iryo-seisaku@office.hiroshima-u.ac.jp</p>
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？	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>https://www.umin.ac.jp/ctr/UMIN-CTR_FAQ.htm</p>
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のですが。	<p>委員会事務局へ研究者名をお知らせください。</p> <p>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。</p>
21	審査手数料について教えてください。	<p>新規または変更申請、有害事象報告など審査があった場合、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。</p>
22	委員会事務局という部署が存在するのでしょうか？	<p>部署名としては存在しません、医療政策室 医療政策・医学系研究推進グループが委員会事務局の業務を担当しており、便宜上「委員会事務局」と称しています。</p> <p>連絡先は以下のとおりです。</p> <p>委員会事務局（医療政策室）： iryo-seisaku@office.hiroshima-u.ac.jp</p>
23	審査結果通知書が届きました、研究を開始してよいですか？	<p>2021年6月30日に倫理指針が改正され、新規、変更申請に係らず、病院長の研究実施許可が必要となりました。事務局より許可申請の手続きを案内いたしますので、許可通知書が届いた後に研究を開始してください。</p>
24	他機関を主たる研究機関とする多機関共同研究に参加する場合に、倫理審査を他機関にて一括審査の場合はどのようにしたらよいですか？	<p>委員会事務局（医療政策室）へ連絡をお願いします、必要な手続についてご案内します。</p> <p>（他機関が主で一括審査の場合は、広島大学以外で倫理審査となります。また広島臨床研究開発支援センターのレビューなどはありません）</p>