

事前届出制度の設立について

2019年6月26日倫理委員会承認

1. 趣旨

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、「侵襲あり（軽微な侵襲を除く）」、または「介入研究」の場合には、本学では特別審査部門を開催し、外部委員2名を含めて「特別審査」を実施している。

「特別審査」においては、通常の審査よりも多くの関係者の日程を確保する必要があるため、事前届出制度を設け、特別審査が円滑に実施できる体制を整える。

2. 事前届出制度の手続き

- 1) 提出書類：研究倫理審査申請事前届出書
- 2) 対象：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象であり、「介入を行う研究」及び「侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究」に該当する研究
- 3) 提出期限：審査希望月の2か月前の末日
- 4) 提出先：地域連携課
- 5) 受理後の対応：委員長が確認した後、必要に応じて関係者に審査希望月の日程調整を開始し、日程が決定次第、申請者にも通知する。

様式

研究倫理審査事前届出書

年 月 日

公立大学法人札幌市立大学理事長

研究責任者（研究代表者）

所属・職名 _____

氏 名 _____

代理申請者 _____

以下の「人を対象とする医学系研究」において、「介入を行う」もしくは「侵襲を伴う」ため、倫理審査に係る事前の届出をいたします。（いずれかにチェックをしてください。）

介入研究である

侵襲を伴う（軽微な侵襲を除く）

※介入研究の場合：医学系指針に則ったデータベースへは登録済みですか？

登録済み（登録済みデータベース名： _____ ）

研究課題		
共同研究者 (氏名)	(所属・職名)	(役割)
研究の概要 1) 目的・意義（簡潔に記載してください） 2) 研究デザイン（400～800字程度で、介入・侵襲の程度を含め、簡潔に記載してください）		

※用紙が不足する場合には、欄を拡大してください。