平成２９年７月１３日

生命医科学域保健学系の教員
保健学系の客員研究員、研究協力員
医療科学専攻博士課程大学院生
保健学専攻修士課程大学院生
保健学科学生　　各位

保健学系倫理委員会

長崎大学病院臨床研究倫理委員会での審査について

長崎大学病院入院／通院患者(健常者を対照群においた研究を含む)を対象とする研究を実施する場合、長崎大学病院臨床研究倫理委員会の審査が必要です。なお、患者家族及び大学病院職員（看護師等健常者）を対象とする研究の審査は保健学系倫理委員会のみで審査しますので、病院臨床研究倫理委員会への申請は不要です。

下記の点に注意の上、病院臨床研究倫理委員会へ申請し許可を受け実施して下さい。

記

＜変更に伴う留意点＞

１）保健学系倫理委員会では学部学生に CITI JAPAN プログラムの受講を義務付けていませんが、病院臨床研究倫理委員会に申請する場合には受講を求められます。学部学生アカウント登録は総務課研究支援担当(内線 7198)で行いますので指導教員は学生氏名を事前にご連絡ください。

２）病院臨床研究倫理委員会では客員研究員、研究協力員を研究責任者とすることを認めていませんので、受入教員を研究責任者にするなどして申請してください。

３）翌年度も引き続き研究を行う場合は、臨床研究センター主催の「臨床研究に関する研修会」又は「臨床研究・治験推進セミナー」を年に１回以上受講して下さい。(臨床研究センターホームページ参照
http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/researcher/e-learning.html)

＜長崎大学病院臨床研究倫理委員会の審査が必要となる研究例＞

生命医科学域保健学系の教員、客員研究員、研究協力員等の研究、医療科学専攻博士課程大学院生の研究、保健学専攻修士課程大学院生の研究及び保健学科学生の卒業研究のうち，長崎大学病院入院／通院患者(健常者を対照群においた研究を含む)を対象とする研究

＜標準的審査スケジュール＞※添付フローチャートを参照のこと

１）病院臨床研究倫理委員会審査課題の確定 原則委員会開催日の 2 週間前の水曜日 17 時

※ 病院臨床研究センターで申請書類の事前チェックを受け、委員会開催日の２週間前

の水曜日 17 時までに不備がないことが確認されたものが当月に審査されます。不備があれば審査に付されません。

２）病院臨床研究倫理委員会審査 原則毎月第３月曜日

日程の詳細は、臨床研究センターホームページを参照してください。

http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/committee/hospital_schedule.html

【病院臨床研究倫理委員会への申請方法】

１）申請は病院ウェブサイト（CT ポータル）で行います。研究責任者又は研究分担者が CT ポータル上で申請入力をしてください。入力用 ID をお持ちでない場合は、病院総務課へお問い合わせください。その他、ご不明な点がございましたら病院総務課へお問い合わせください。（内線：2513）

２）申請画面に従って必要事項を入力してください。研究計画書、説明文書、同意書等を添付してください。

※ 研究計画書、説明文書・同意書の書式は、病院倫理委員会作成の下記サイトに掲載されている書式を使用してください。

URL: http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/rinsho/researcher/form.html

３）利益相反審査自己申告書を CT ポータルに入力してください。

※病院臨床研究倫理委員会電子システム(CT-Portal)による申請マニュアル（学内限定）

http://www.mh.nagasaki-u.ac.jp/research/gakunai/committee/ct-portal_emanual1.pdf