

株式会社 **Welloop** 研究倫理審査委員会
申請手順書

制定日：令和4年4月1日

目 次

| | |
|-----------------|-------|
| 1. 趣旨 | ．．． 3 |
| 2. 申請の義務 | ．．． 3 |
| 3. 審査申請・申請勧告 | ．．． 3 |
| 4. 申請手順 | ．．． 3 |
| 5. 申請の必要書類 | ．．． 3 |
| 6. 対象者への説明 | ．．． 4 |
| 7. 対象者の同意・撤回 | ．．． 4 |
| 8. 研究内容の変更 | ．．． 5 |
| 9. 重篤な有害事象等への対応 | ．．． 5 |
| 10. 報告 | ．．． 5 |

1. 趣旨

- ・本手順書は、株式会社 Welloop（以下、当社）で行われる人（試料や情報を含む）を対象とする医学系研究及び医療行為（以下、研究等）の申請事案に関し、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当社研究倫理審査委員会（以下、委員会）への申請を行うにあたりその手順を示したものである。
- ・研究等に関しては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針を遵守するものとする

2. 申請の義務

- ・当社によって行われる研究等の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、委員会の定めるところに従って代表取締役に応用しなければならぬ。

3. 審査申請・申請勧告

- ・当社において行われる研究等の責任者は、実施にあたり、あらかじめ研究計画書を作成し代表取締役に提出しなければならない。

4. 申請手順

- ・必要書類を倫理委員会開催当日の3週間前までに、委員会委員長宛に必要書類をファイル形式として提出すること。
- ・必要書類は当社指定様式に従い、記載すること。

5. 申請の必要書類

-新規申請時の審査資料- （※：必須資料）

- 1) 医学系研究等実施許可申請書 ※
- 2) 研究計画書 ※
- 3) 科学的合理性の根拠、研究の目的および意義、研究方法に関する書類
- 4) 研究協力依頼書（研究機関・施設宛）
- 5) 研究対象者への説明文書 ※

- 6) 研究対象者または代諾者の同意書 ※
- 7) 調査票等の配布資料
- 8) 研究に関する文献・資料等
- 9) 共同研究者同意書 ※
- 10) 他機関の倫理審査委員会の承認証明書
- 11) 委員会が指定する医学系研究に関する講習の修了証明書 ※
- 12) 研究公開文書 ※
- 13) その他資料

-変更審査時-

- 1) 医学系研究等変更許可申請書
- 2) 変更資料（研究計画書、参加対象者への説明文書等）
- 3) 他施設の倫理審査委員会での変更審査資料（他施設共同研究にて他施設が主幹機関の場合）
- 4) 他施設の変更審査結果のわかる記録（他施設共同研究にて他施設が主幹機関の場合）
- 5) 他施設の倫理審査委員会の出欠状況（他施設共同研究にて他施設が主幹機関の場合）
- 6) 他施設の審査結果通知書の写し（他施設共同研究にて他施設が主幹機関の場合）
- 7) その他、状況に応じて委員会が求めた資料

6. 対象者への説明

- ・説明文書は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に従うこと（様式第9号）。
- ・説明時には、公正を保った関係性にて説明を行うこと。

7. 対象者の同意・撤回

- ・対象者から同意若しくは、同意撤回の意思が確認できた際は、速やかに参加同意書（様式第10号）にて同意若しくは同意撤回の意思を代表取締役役に報告しなければならない。

8. 研究内容の変更

- ・委員会による承認の受けた研究計画を変更する際は、変更しようとする内容を遅滞なく委員会に申請し、再度審査を受ける必要がある。
- ・但し、軽微な変更の際は迅速審査を依頼する。

9. 重篤な有害事象等への対応

- ・研究期間中に重篤な有害事象等が発生した際は、「安全性情報の取り扱いに関する手順書」を参考に迅速に対応する必要がある。

10. 報告

- ・責任者は、下記の事項について委員会に報告する義務がある。
 - 1) 研究進捗状況報告（1年を超える研究について、年度ごとの実施状況報告：様式第6号）
 - 2) 重篤な有害事象等発生報告（様式第5号）
 - 3) 安全性に関する新たな情報報告
 - 4) 研究の終了・中止・中断報告（様式第7号）

以上