

2021年7月から 生命倫理審査の手順が変わります

◆ 介入研究

(治験、特定臨床研究を除く)

◆ ゲノム解析研究

◆ 観察研究

(いずれも新規審査のみ)

※ 研究計画概要書の書式も新しくなります

- ・ 従来は主として倫理的観点のみからの審査でしたが、今後はシステム上での申請前に科学的妥当性についても確認も行います
- ・ 希望者には研究のサポートもします
(研究計画書作成を含む研究デザイン、進捗管理、統計解析、発表等での個別相談)
(研究計画概要書に希望の有無を記載)
- ・ 詳細は生命倫理審査委員会作成の審査手順書をご参照ください

○ 問い合わせ先

臨床研究教育学講座 (2021年4月新設)

cre@med.nagoya-u.ac.jp

研究計画概要書のみを
臨床研究教育学講座へ提出

新たに追加

受理待ち

事前検討

臨床研究
教育学講座

研究番号の発行

主として科学的
妥当性の確認、
希望者には助言

事前検討を踏まえて他の書類を作成し、
生命倫理審査電子申請システムから申請



以降は従来と同じ手順

◆ 臨床研究法に基づく 臨床研究・特定臨床研究※ (新規審査のみ)

※ 医薬品・医療機器等を人に対して用いることにより、当該医薬品等の有効性又は安全性を明らかにする研究
(治験・再生医療等提供計画等は除く)

- ・ 最初にプロトコルコンセプトシート
(研究シノプシス)を作成していただきます
- ・ 研究内容・リスクに応じたデータ管理支援について研究者と検討して決定します
(有償の場合あり)

○ 問い合わせ先

先端医療開発部

camcr@med.nagoya-u.ac.jp

プロトコルコンセプトシート
(研究シノプシス)を作成し、
先端医療開発部へ提出

先端医療開発部でシノプシスを確認、
個別指導・助言による研究計画書作成支援

支援を踏まえて、研究計画書を作成し、
その他書類と合わせて生命倫理審査
電子申請システムから申請



以降は従来と同じ手順

運用スケジュール

従来の手順

移行期間

新手順のみ

従来、新手順いずれも可

2021/7/1

2021/10/1

経営企画課
臨床審査公正係