

令和4年3月4日

研究責任者 各位

生命倫理委員会委員長 尾仲 達史
ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員長 岩本 禎彦

【重要】ヒトゲノム遺伝子解析研究委員会廃止に伴う今後の申請について

平素よりヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会の運営にあたり、ご理解とご協力くださいますようお願いいたします。

先般、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。）が令和3年6月30日に施行されました。

これに伴い本学ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理審査委員会は令和4年3月31日をもって閉会とすることとなり、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において許可され、現在、実施中の研究については、既存の委員会「医学系倫理審査委員会」「附属病院臨床研究倫理審査委員会」「附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会」に移管することとなりました。

つきましては、今後計画書等に変更が生じ変更申請をされる際は下記及び別紙を確認のうえ、「該当委員会」に申請くださいますようお願いいたします。

なお、2016年4月以降に新規申請した研究（倫理審査申請システム）にて許可され、現在実施中の研究につきましては、新規申請とあわせて変更申請はできませんのでご注意ください。変更申請が必要な場合は、新しい委員会で承認・学長許可されてから、変更申請を行ってくださいますようお願いいたします。

記

1. 対象研究：

- ① ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に申請予定の新規申請研究（一括審査申請含む）
- ② ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において許可され、現在、実施中の研究（2016年4月以降に新規申請した研究：倫理審査申請システム、一括審査*含む）
*外部倫理審査委員会にて承認を得た受付番号に「J」がつく研究
- ③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において許可され、現在、実施中の研究（2016年3月31日までに新規申請した研究：紙媒体）

2. 提出書類：別紙参照

別紙【提出書類】

下記の審査区分に従い①～③の申請をお願いいたします。

<審査区分>

| 所属 | 申請先委員会 |
|----------------------------------|--------------------------|
| 医学部又は看護学部において教職員が行う研究 | 医学系倫理審査委員会 |
| 附属病院又はとちぎ子ども医療センターにおいて教職員が実施する研究 | 附属病院臨床研究倫理審査委員会 |
| さいたま医療センターにおいて教職員が行う研究 | 附属さいたま医療センター臨床研究等倫理審査委員会 |

※事務局で計画書を確認後、内容によっては下記の審査区分と異なる委員会（所属は医学部であるが、附属の委員会へ申請をお願いする等）へご案内することがございます。よろしくご承知おきください。

※下記の③においては今後計画書等に変更が生じ変更申請をされる際に「該当委員会」に申請くださるようお願いいたします。

① ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会に申請予定の新規申請研究（一括審査申請含む）

→上記の審査区分に従い申請先の様式（倫理審査申請システムよりダウンロードください）を用いて「倫理審査申請システム」から申請をお願いいたします。

詳細はこちらのHP（https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/clinical_human/）をご確認ください。

② ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において許可され、現在、実施中の研究（2016年4月以降に新規申請した研究：倫理審査申請システム、一括審査含む）

(1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において許可され、現在、実施中の研究 2016年4月以降に新規申請した研究：一括審査以外

→審査区分も含め個別に連絡をしていますので、ご確認のうえ手続きをお願いいたします。

(2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において許可され、現在、実施中の研究 2016年4月以降に新規申請した研究：外部倫理審査委員会にて承認を得た受付番号に「J」がつく一括審査の研究)

→審査区分も含め個別に連絡をしていますので、ご確認のうえ手続きをお願いいたします。

※ (1) (2) 共に新規申請する際は、倫理審査申請システム申請書画面、申請基本情報の「研究課題名」のところは、研究課題名の後に、これまで本学で審査した際の最新の受付番号（遺●-●）を記載してください。

※新規申請とあわせて変更申請はできません。

※変更申請が必要な場合は、本研究の新しい委員会で承認・学長許可されてから、変更申請を行ってください。

※変更後の計画書・説明文書・同意書等は現在使用されている様式を使用してください。

③ ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査委員会において許可され、現在、実施中の研究（2016年3月31日までに新規申請した研究：紙媒体）

<提出書類>

<1>変更前

- ・ヒトゲノム委員会で承認、学長許可された「許可決定通知書」、最新版
- ・上記最新版、計画書や説明文書・同意書、その他、審査に提出した全ての資料一式

<2>変更後

- ・指針様式2「臨床研究等変更許可申請書」、許可履歴、変更する理由と変更内容の概要を明確に記載
(こちらからダウンロードください)

https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/clinical_human/

- ・変更後の計画書や説明文書・同意書、その他、審査に提出した全ての資料一式

※変更箇所に赤字または下線をお願いいたします。

※変更後の計画書・説明文書・同意書等は現在使用されている様式を使用してください。

新しい倫理審査委員会へ**終了報告**する場合（紙媒体のみ）

<提出書類>

- ・研究終了したら、指針様式7「終了報告書」を作成し報告（こちらからダウンロードください）

https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/clinical_human/

- ・ヒトゲノム委員会で承認、学長許可された「許可決定通知書」、最新版
- ・上記最新版、計画書や説明文書・同意書、その他、審査に提出した全ての資料