

倫理審査委員会への審査申請をされる方へ

1. 申請前準備

①委員会事務局への申込み

研究代表者（単施設研究の場合は研究責任者）は、提出書類一式を委員会事務局宛に E-mail にてお送りください。

②事前審査

事前審査は、書類に不備がないか等を事務局で確認し、当委員会で申請が受託可能かどうか判断致します。

2. 申請

当委員会で受託可能と判断しました研究に対して、引受承諾書を発行致します。その際、業務委託契約書（事務局印押印済）2部と審査手数料の請求書を書留にてお送りします。業務委託契約書に必要事項を記入・代表印捺印後、1部を事務局へ返送してください。また、引受承諾書、業務委託契約書受領後5日以内に審査手数料を指定の口座に入金してください。

3. 審査資料の送付

審査手数料の入金確認がとれましたら、委員会開催の日程調整を行い後日 E-mail にて委員会開催の予定日を連絡します。また1.①でお送り頂いた審査資料の電子ファイルに基づいて委員による審査レビューを開始します。

4. 専門委員のレビュー

専門委員の指摘事項、修正事項等がある場合は事前にご連絡しますので、修正を行ってください。修正提案等の事務連絡はすべてメールで行います。修正が完了しましたら、審査資料一式の電子ファイルを E-mail に添付する形で再度事務局宛にお送りください。委員会開催の遅くとも1週間前までには送付をお願い致します。

5. 委員会審査

研究実施計画について実施の適否、実施に当たり留意すべき事項等について判断し、意見を述べます。原則として委員会は毎月1回開催します。

6. 審査結果通知

委員会審査終了後概ね1週間以内に審査結果通知書を交付します。審査結果が「継続審査」となった場合で、研究計画や内容の変更を伴う場合は、その旨をE-mailにて通知し、必要な書類を受け取った次回以降の委員会で再度審査を行います。

<提出書類>

- 1) 厚生労働省未承認デバイスの臨床使用の場合（多焦点レンズ等）
 - ・ 審議依頼書
 - ・ 概要書（デバイスの説明・使用対象・使用方法等）
 - ・ 患者向け説明文書
 - ・ 同意書
 - ・ その他（参考資料等）
- 2) 観察研究の学会発表・論文作成等に伴う倫理審査の場合
 - ・ 研究実施計画書
 - ・ 患者向け説明文書（同意書・同意撤回書もしくはオプトアウト）
 - ・ 抄録
 - ・ その他（参考資料等）

当委員会への審査の申し込み・書類提出先は下記にお願いします。

〒673-0881

明石市天文町1丁目7-9

眼科先進医療研究会 倫理審査委員会事務局

E-mail: irb@aoms.jp

一般社団法人眼科先進医療研究会

倫理審査委員会 審査手数料（令和3年4月1日現在）

厚生労働省未承認デバイスの 臨床使用の倫理審査	新規	330,000 円（税込）
	変更	165,000 円（税込）
観察研究の学会発表・論文作 成等に伴う倫理審査	新規	110,000 円（税込）
	変更	55,000 円（税込）

- 1) 多施設共同研究に係る審査手数料は上記各号の審査手数料に1施設につき33,000円を加算する。上記各号の審査終了後の「審査施設の追加のみ」変更の場合は1施設につき33,000円を追加徴収する。
- 2) 倫理審査委員会の指摘による継続審議での「書類再提出後の再審査」の場合は上記手数料に含まれます。
- 3) 厚生労働省未承認デバイスの臨床使用の倫理審査に関しては同一デバイスのスペック変更、追加モデルに関しては変更の扱いとします。