

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」
への対応について

医学部倫理委員会

新指針について

- 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」と「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」を統合
- 新指針の名称は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（略称：生命・医学系指針）
- 令和3年6月30日より施行

主な変更点等

- 多施設共同研究は、中央一括審査が原則
- 倫理申請及び研究実施許可及び報告関係の手続きに関すること。
- 新しい用語
- 研究対象者等の基本的責務に係る規定に関すること。
- 研究の概要の登録（jRCTが追加、観察研究も努力義務）に関すること。
- 電磁的方法によるインフォームドコンセントの取得に関する取扱いに関すること。
- 研究により得られた結果等の取扱いに係る規定の整理
- 倫理委員会の審査区分及び迅速審査（軽微な変更）に関する取扱いの一部変更に関すること。
- 個人情報管理者の設置に関すること。

• 研究者がやらなければならないことは？

→ 6月29日までに機関の長の承認を受けて実施されたものについては新指針に合わせて変更する必要なし。

6月30日以降に実施される研究に関して、新指針の内容を把握し、それに沿った対応（研究計画書の作成や実施許可等）が必要。

• 倫理委員会がやらなければならないことは？

→ 新指針の内容確認、本学での取り扱い、審査体制について検討し、規程・手順書・申請書類を改正（システム改修）。また、研究者へ周知する必要あり。

現在実施中の研究と新指針施行後の研究の取扱い

現在実施中の研究の取扱いについて

- 生命・医学系指針上の規定では...

第22 施行期日

この指針は、令和3年6月30日から施行する。

第23 経過措置

- (1) この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。



上記から、本学では、既に実施中（6月29日までに開始する研究含む）については「医学系指針（旧指針）」に基づいて実施可能とし、変更申請や各種報告についても、今までどおりの方法で研究を実施することで良いこととする（生命・医学系指針に従って変更する必要なし）。ただし、変更申請のための書類及び実施許可の手続きに必要な書類、各種報告について新たに書式を作成するので、従来のものに加えて作成し、提出すること。
※ 倫理委員会の審査結果通知書及び実施許可書もこれを機に新たな様式に変更いたします。

現在実施中の研究に関する新たな書式①

● 審査依頼書（変更申請）

整理番号 西暦 年 月 日

変更審査依頼書

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者
 (研究機関名)
 (所属・職名)
 (氏名)

下記の研究において、以下のとおり変更したく、変更後の研究の実施の適否について審査を依頼いたします。

記

| | | | | |
|--------|---|-----|-----|------|
| 研究番号* | | | | |
| 研究課題 | | | | |
| 変更文書 | <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 情報公開文書 <input type="checkbox"/> 補償の概要 <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 <input type="checkbox"/> 安全性情報の取り扱いに関する手順書 <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 <input type="checkbox"/> 研究者等リスト <input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書 <input type="checkbox"/> その他() | | | |
| 変更内容** | 変更事項 | 変更前 | 変更後 | 変更理由 |
| | | | | |
| 添付資料 | | | | |
| 備考 | | | | |

● 研究実施許可申請書（変更申請）

整理番号 西暦 年 月 日

研究実施許可申請書（変更申請）

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

研究責任者
 (所属・職名)
 (氏名)

下記研究の実施についての許可を得たいので、関係書類を添えて申請します。

記

| | |
|--------------|---|
| 研究番号* | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した倫理委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理審査委員会 |
| 許可申請事項 | <input type="checkbox"/> 審査依頼書と同時に申請（※岩手医科大学医学部倫理委員会が審査する場合に限る） <input type="checkbox"/> 審査結果通知書（20 年 月 日付）のとおり（※本書作成時に審査済）** <以下に該当する場合> ※該当なしの場合はチェック不要。 <input type="checkbox"/> 既に実施中の研究に本学が追加（＝本学を施設追加） <input type="checkbox"/> 研究は継続するが本学における研究は終了（＝本学を施設削除） <input type="checkbox"/> その他() |
| 情報公開文書 | <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性あり（掲示場所： ） <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性なし。 （他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載） |
| 倫理審査委員会名称等 | 委員会名： 委員会連絡先（メール）： <input type="checkbox"/> 「確認済倫理委員会リスト」**に掲載 <input type="checkbox"/> 未掲載。 |
| 研究の区分** | <input type="checkbox"/> 臨床研究法に基づいて実施する研究ではない。 <input type="checkbox"/> 介入あり。 （ <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 手術・手技 <input type="checkbox"/> その他） <input type="checkbox"/> 介入なし。 <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし。 |
| 企業等の資金提供** | <input type="checkbox"/> 提供なし <input type="checkbox"/> 提供あり（企業等名： ） |
| ヒトゲノム解析 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当（解析対象： <input type="checkbox"/> 体細胞変異 <input type="checkbox"/> 生殖細胞系列変異又は多型） |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 （研究代表者： <input type="checkbox"/> 本学の研究責任者 <input type="checkbox"/> 本学以外の研究責任者（機関名： 氏名： ）） |

*1：研究登録を行った場合はJGCL番号又はUMIN番号を記載する（介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務）。新規申請時は記載不要。
 *2：他機関の倫理審査委員会が審査した場合に該当する。併及び下欄（他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載）を記載する。

● 報告事項提出書（報告関係）

整理番号 西暦 年 月 日

報告事項提出書

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

研究責任者
 (所属・職名)
 (氏名)

実施中の研究において、下記の事項を報告いたします。

記

| | |
|----------------|--|
| 研究番号* | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理審査委員会 |
| 報告事項** | <input type="checkbox"/> 進捗状況等報告。 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告（発生施設： <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 他機関） <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実／研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実の報告**（発生施設： <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 他機関） <input type="checkbox"/> 終了及び研究結果の報告。 <input type="checkbox"/> その他() |
| 添付資料** | |

（他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載）

| | |
|---------|---|
| 倫理委員会名称 | |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 （研究代表者： <input type="checkbox"/> 本学の研究責任者 <input type="checkbox"/> 本学以外の研究責任者（機関名： 氏名： ）） |

*1：研究登録を行った場合はJGCL番号又はUMIN番号を記載する（介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務）。
 *2：後継を選択しても良い。なお、「研究の開始」や「研究計画書等の変更」など、研究機関の長の許可が必要な場合は「研究実施許可申請書」を作成する。
 *3：おそれがある事実等を含む。
 *4：添付資料には当該報告に関する書類や倫理委員会の審査結果通知書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。
 注）本書式は、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。岩手医科大学医学部倫理委員会が審査する研究においては、委員会への提出と併せて提出することを併げない。

「添付資料①」参照

「添付資料②」参照

「添付資料③」参照

現在実施中の研究に関する新たな書式②

● 審査結果通知書

整理番号

西暦 年 月 日

審査結果通知書

研究責任（代表）者
 （研究機関名）
 （所属・職名）
 （氏名） 殿

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{*1} | |
| 研究課題 | |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 （ <input type="checkbox"/> 医薬品（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 安全性情報等（安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実 （倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書 （西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実 （研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告書 （西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦 年 月 日） |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 研究の停止 <input type="checkbox"/> 研究の中止 |
| 「承認」以外の場合の理由等 | |
| 備考 ^{*2} | |

*1：研究登録を行った場合はJRCT番号又はUMIN番号を記載する。新規審査依頼時は記載不要。

*2：意見以外の研究責任（代表）者への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は倫理審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）者に提出する。

「添付資料④」参照

● 研究実施許可書

整理番号※ MH20XX-XX

西暦 20XX 年 XX 月 XX 日

研究実施許可書

申請者
 （所属）
 （職名）（氏名） 様

岩手医科大学
 医学部長 佐々木 真理

依頼のあった研究課題の実施の可否について、下記のとおり通知いたします。

| | |
|--------------------|---|
| 臨床研究実施計画書番号 | JRCTs 又は UMIN |
| 研究課題名 | |
| 研究責任（代表）者 | |
| 本学における研究責任者 | |
| 主任研究者 | |
| 分担研究者 | |
| 本研究課題を審査した倫理委員会の名称 | 岩手医科大学倫理委員会 （承認日：西暦 20XX 年 XX 月 XX 日） |
| 変更内容での実施可否 | <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 |
| 実施許可日 | 西暦 20XX 年 XX 月 XX 日 |
| 特記すべき意見 | |
| 備考 | |

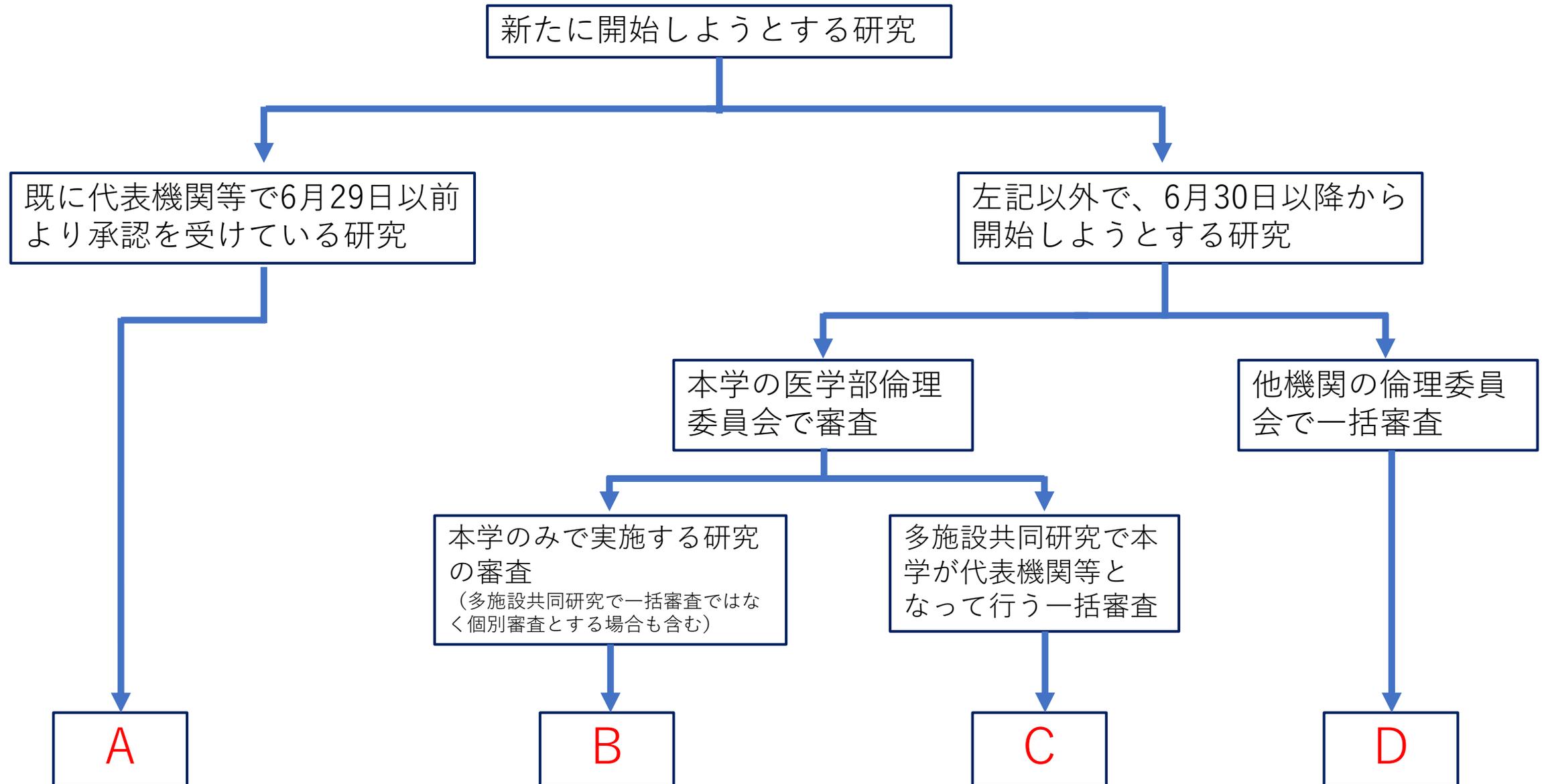
「添付資料⑤」参照

※ 報告事項は、審査結果通知書の発行のみとなります。

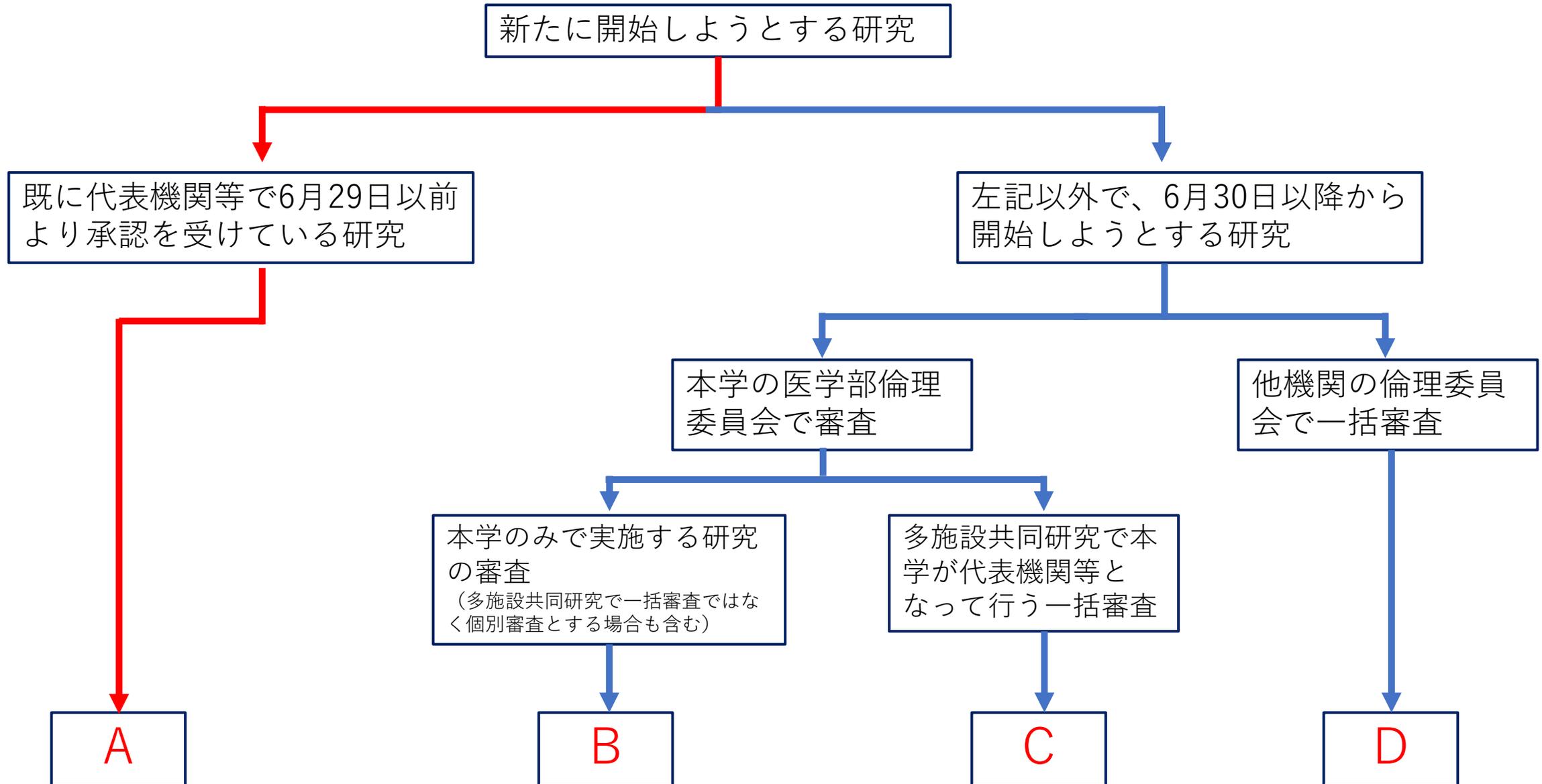
新指針施行後の研究の取扱い

- 生命・医学系指針施行後、新たに開始しようとする研究の審査パターンを以下のように分類（東北大学を参考に。）
- A**：多施設共同研究の場合において、既に代表機関等で6月29日以前より承認を受けている研究の審査を依頼する場合
- B**：本学のみで実施する研究で、本学の医学部倫理委員会に審査を依頼する場合（多施設共同研究で一括審査ではなく個別審査とする場合も含む）
- C**：多施設共同研究の場合において、本学の研究代表者等が本学の医学部倫理委員会に一括審査を依頼する場合
- D**：多施設共同研究の場合において、他機関の倫理委員会に一括審査を委託する場合

新たに開始しようとする研究の審査パターン（フロー図）



審査パターン「A」の場合の対応



• 生命・医学系指針上の規定では...

第22 施行期日

この指針は、令和3年6月30日から施行する。

第23 経過措置

- (1) この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。



上記から、多施設共同研究の場合、既に代表機関等で6月29日以前より承認を受けて実施されている研究であれば、本学においては新たに開始する研究であってもこれに含まれるものと解釈できる。よって「医学系指針（旧指針）に基づいて実施可能とし、今までどおりの方法で倫理申請し、承認を受けたうえで研究を実施することで良いこととする（変更申請及び各種報告も同様とする）。ただし、審査依頼及び実施許可の手続きに必要な書類については、新たに様式を作成するので、従来のものに加えて作成し、提出すること。

※ 倫理委員会の審査結果通知書及び実施許可書もこれを機に新たな様式に変更いたします。

審査パターン「A」の場合の新たな書式①

● 審査依頼書（新規申請）

整理番号: _____ 西暦 年 月 日

新規審査依頼書

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長 殿

研究責任者(代表者) (研究機関名) (所属・職名) (氏名)

下記の研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

| | |
|------------------------------|---|
| 研究課題 | |
| 研究の予定期間 | 研究実施許可日 ~ 西暦 年 月 日 |
| 研究の区分 | <input type="checkbox"/> 介入あり (<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手術・手技 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし |
| 企業等の資金提供 | <input type="checkbox"/> 提供なし <input type="checkbox"/> 提供あり (企業等名: _____) |
| ヒゲルム・遺伝子解析 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (解析対象: <input type="checkbox"/> 体細胞変異 <input type="checkbox"/> 生殖細胞系列変異又は多型) |
| 多機関共同研究 | <input type="checkbox"/> 単施設研究 (本学のみで実施する研究) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (研究代表者: (機関名: _____ 氏名: _____)) |
| (多施設共同研究の一括審査を依頼する場合のみ以下を記載) | |
| 審査対象施設数等 ^{*1} | <input type="checkbox"/> 全部一括審査 (審査対象: 全 機関) <input type="checkbox"/> 部分一括審査 (審査対象: 機関/全 機関) |
| 審査対象施設の研究体制 | <input type="checkbox"/> 全機関が研究実施に必要な体制を整備していることを確認済み ^{*2} <input type="checkbox"/> 各機関の実施体制は未確認 (研究機関要件確認書の提出が必要) |

添付資料一覧

| 資料名 | 作成年月日 | 版 (version) 表示 |
|--|------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> 研究計画書 | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 情報公開文書 ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 摘要の概要 (口説明文書を含む) ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類 (添付文書等) ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 安全性情報の取り扱いに関する手順書 (口研究計画書を含む) ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書 (口研究計画書を含む) ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 研究者等リスト ^{*4} (機関数: _____) | 西暦 年 月 日 ^{*5} | |
| <input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書 ^{*6} (機関数: _____) | 西暦 年 月 日 ^{*5} | |
| <input type="checkbox"/> その他 ^{*1} | | |
| 別) 研究機関一覧、症例報告書、調査票 | 西暦 年 月 日 | |

*1: 本委員会での審査が一括審査可否を判断する。多施設共同研究において、全ての参加機関の一括した審査を依頼する場合は「全部一括審査」を、一部の参加機関が自機関審査を行うなどにより全ての参加機関の審査を依頼しない場合は「部分一括審査」を選択すること。
 *2: 一括審査を実施する場合であって、研究代表者が審査対象となる研究機関が当該研究を実施する体制を整備していることをあらかじめ(研究機関長や副院長等を用いるなどして)確認している場合にチェックする。
 *3: 作成した場合には、*4: 岩手医科大学以外の研究機関を審査する場合に限る。 *5: 複数機関が提出する場合に限り、記載しない。
 *6: 一括審査を行う場合に限り。 *7: 該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。
 注) 本書式は研究責任者(代表者)者が作成し、倫理委員会委員に提出する。また、岩手医科大学医学部倫理委員会が審査する研究に、研究代表者が所属する研究機関が岩手医科大学医学部倫理委員会に審査を行う場合に限り、当該委員会への審査依頼書(審査依頼書)とともに作成することを併せて記載する。

「添付資料⑥」参照

● 研究実施許可申請書（新規申請）

整理番号: _____ 西暦 年 月 日

研究実施許可申請書 (新規申請)

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

研究責任者 (所属・職名) (氏名)

下記研究の実施についての許可を得たいので、関係書類を添えて申請します。

記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{*1} | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した倫理委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理審査委員会 |
| 許可申請事項 | <input type="checkbox"/> 審査依頼書と同時に申請 (※岩手医科大学医学部倫理委員会審査する場合に限る) <input type="checkbox"/> 審査結果通知書 (20 年 月 日付) のとおり (※本著作成時に審査済) ^{*2} <以下に該当する場合> ※該当なしの場合はチェック不要 <input type="checkbox"/> 既に実施中の研究に本学が追加 (= 本学を施設追加) <input type="checkbox"/> 研究は継続するが本学における研究は終了 (= 本学を施設削除) <input type="checkbox"/> その他 () |
| 情報公開文書 | <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性あり (掲示場所: _____) <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性なし |

(他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載)

| | |
|------------------------|---|
| 倫理審査委員会名称等 | 委員会名: _____ 委員会連絡先 (メール): _____ <input type="checkbox"/> 「確認済倫理委員会リスト」 ^{*1} に掲載 <input type="checkbox"/> 未掲載 |
| 研究の区分 ^{*3} | <input type="checkbox"/> 臨床研究法に基づいて実施する研究ではない <input type="checkbox"/> 介入あり (<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 手術・手技 <input type="checkbox"/> その他) <input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし |
| 企業等の資金提供 ^{*4} | <input type="checkbox"/> 提供なし <input type="checkbox"/> 提供あり (企業等名: _____) |
| ヒゲルム解析 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (解析対象: <input type="checkbox"/> 体細胞変異 <input type="checkbox"/> 生殖細胞系列変異又は多型) |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (研究代表者: <input type="checkbox"/> 本学の研究責任者 (研究代表者: _____ 氏名: _____) <input type="checkbox"/> 本学以外の研究責任者 (機関名: _____ 氏名: _____)) |

*1: 研究登録を行った場合は、JGIC番号又はJGICID番号を記載する(介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務)。*2: 倫理委員会の審査済とされた場合に限り。*3: ヒゲルム解析 (体細胞の体細胞変異のみ以下を記載) を記載する。
 *4: 研究代表者が提供した書類 (医師HP、研究助成HPなど)。なお、研究助成HPに同意を考慮する場合は同意書も提出する。
 *5: 「確認済倫理委員会リスト」は、岩手医科大学の研究機関の長(理事長)が確認した「適切な審査体制を有している委員会」のリストであり、当該リストに記載の倫理審査委員会の承認をもって研究の倫理的・科学的妥当性が審査済みであると判断する。
 *6: 研究責任者自身の判断だけでなく、倫理委員会の判断した内容を記載する。
 *7: 当該研究の実施のための企業等からの資金提供の概要を記載し、本学の研究者が当該資金の提供を受けているかは問わない。
 注) 本書式は、「研究の開始」や「研究計画書等の変更」など、研究機関の長の許可が必要な場合に作成する。重要な審査事項や研究の進捗報告については、報告事項提出書を作成し研究機関の長への報告を行う。
 注) 本書式は、倫理審査委員会での承認を得た後に、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。また、岩手医科大学に所属する研究機関が岩手医科大学医学部倫理委員会に審査を行う場合に限り、当該委員会への審査依頼書(審査依頼書)とともに作成することを併せて記載する。

「添付資料⑦」参照

● 報告事項提出書（報告関係）

整理番号: _____ 西暦 年 月 日

報告事項提出書

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

研究責任者 (所属・職名) (氏名)

実施中の研究において、下記の事項を報告いたします。

記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{*1} | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した倫理委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理委員会 |
| 報告事項 ^{*2} | <input type="checkbox"/> 進捗状況等報告 <input type="checkbox"/> 重大な有害事象の報告 (発生施設: <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 他機関) <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実/研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実の報告 ^{*3} (発生施設: <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 他機関) <input type="checkbox"/> 終了及び研究結果の報告 <input type="checkbox"/> その他 () |
| 添付資料 ^{*4} | |

(他機関の倫理委員会での審査時のみ以下を記載)

| | |
|---------|---|
| 倫理委員会名称 | <input type="checkbox"/> 非該当 |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 該当 (研究代表者: <input type="checkbox"/> 本学の研究責任者 (研究代表者: _____ 氏名: _____) <input type="checkbox"/> 本学以外の研究責任者 (機関名: _____ 氏名: _____)) |

*1: 研究登録を行った場合は、JGIC番号又はJGICID番号を記載する(介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務)。*2: 複数を選択しても良い。なお、「研究の開始」や「研究計画書等の変更」など、研究機関の長の許可が必要な場合は「研究実施許可申請書」を作成する。
 *3: 有害事象を含む。
 *4: 添付資料には当該報告に関する書類や倫理委員会の審査結果通知書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。
 注) 本書式は、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。岩手医科大学医学部倫理委員会が審査する研究においては、委員会への提出を併せて提出することを併せて記載する。

「添付資料③」参照

審査パターン「A」の場合の新たな書式②

• 審査結果通知書

整理番号

西暦 年 月 日

審査結果通知書

研究責任（代表）者
 （研究機関名）
 （所属・職名）
 （氏名） 殿

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{*1} | |
| 研究課題 | |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 （ <input type="checkbox"/> 医薬品（西暦 年 月 日付）） （ <input type="checkbox"/> 医療機器（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 安全性情報等（安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実 （倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書 （西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実 （研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告書 （西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦 年 月 日） |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 研究の停止 <input type="checkbox"/> 研究の中止 |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | |
| 備考 ^{*2} | |

*1：研究登録を行った場合はJRCT番号又はUMIN番号を記載する。新規審査依頼時は記載不要。..

*2：意見以外の研究責任（代表）者への連絡事項がある場合には、記載すること。..

注）本書式は倫理審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）者に提出する。

「添付資料④」参照

• 研究実施許可書

整理番号※

西暦 20XX 年 XX 月 XX 日

研究実施許可書

申請者
 （所属）
 （職名）（氏名） 様

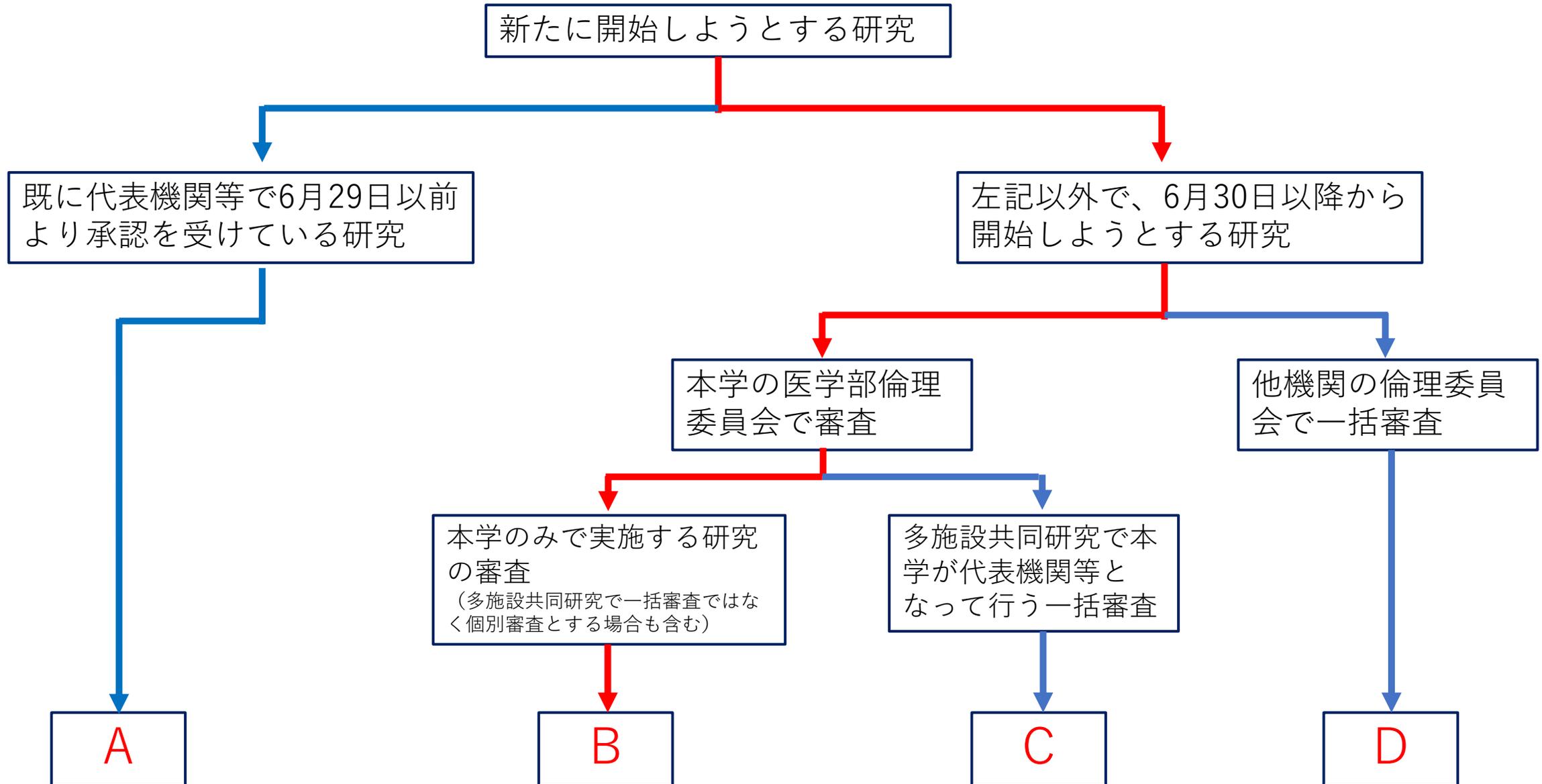
岩手医科大学
 医学部長 佐々木 真理

依頼のあった研究課題の実施の可否について、下記のとおり通知いたします。

| | |
|------------------------|---|
| 臨床研究実施計画書番号 | jRCTs 又は UMIN |
| 研究課題名 | |
| 研究責任（代表）者 | |
| 本学における研究責任者 | |
| 主任研究者 | |
| 分担研究者 | |
| 本研究課題を審査した 倫理委員会の名称 | 岩手医科大学倫理委員会 （承認日：西暦 20XX 年 XX 月 XX 日） |
| 実施可否 | <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 |
| 実施許可日 | 西暦 20XX 年 XX 月 XX 日 |
| 特記すべき意見 | |
| 備考 | |

「添付資料⑧」参照

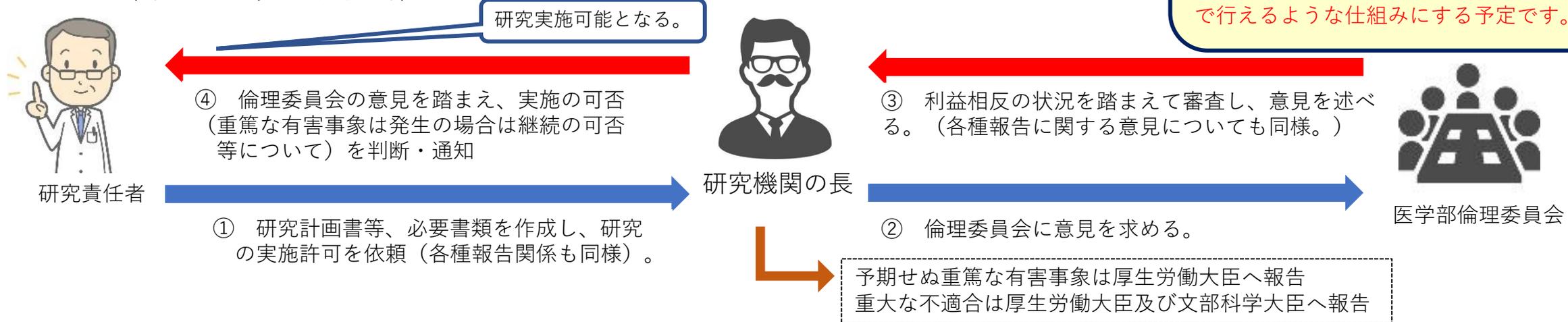
審査パターン「B」の場合の対応



倫理申請及び研究実施許可及び報告関係の手続きについて

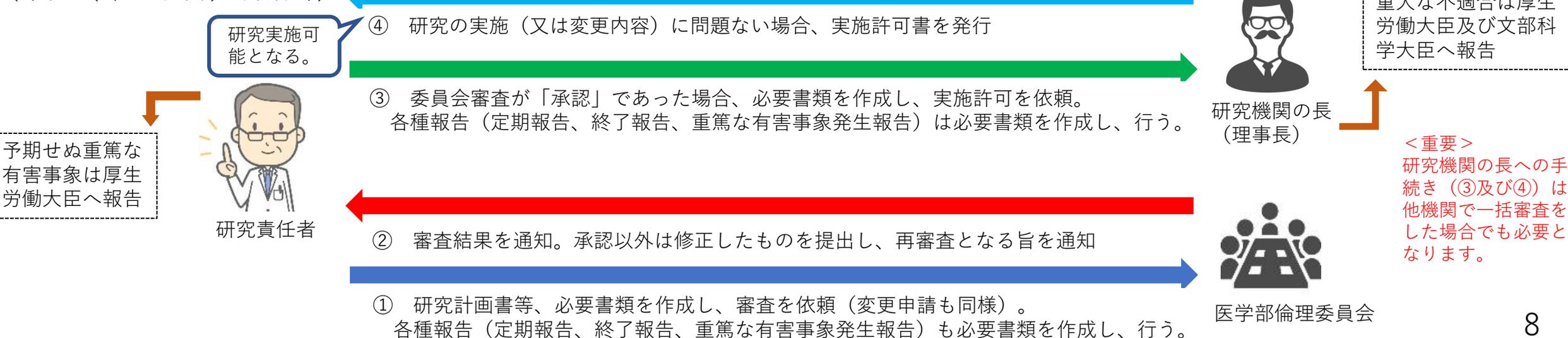
研究計画書の倫理審査委員会への付議や重篤な有害事象が発生した場合の大臣への報告等、研究実施に伴う必要な手続の実施主体が、研究機関の長ではなく研究責任者となったことによる変更

(これまで (6/29まで) ※旧指針)



これまでは一連の流れで実施許可まで行えたが、今後は審査と実施許可の手続きが分かれる形になります。委員会審査後、実施許可の手続きを踏まずに研究を開始してしまう可能性もあることから、システム上では一連の流れで実施許可発行まで行えるような仕組みにする予定です。

(今後 (6/30以降) 新指針)



審査パターン「B」の場合の手続きの流れ

研究機関の長



審査結果（承認）の共有

- ・審査依頼時、従来のもの（申請書、迅速審査の依頼書、利益相反関係書類、等）に加え、**新規審査依頼書、実施許可申請書**を紙媒体で提出します。
- ・変更申請、定期報告、有害事象報告、終了報告の流れも下記フローに従って行います。

審査結果通知書と実施許可申請書が発行されたら研究を開始して良いです。

⑥ 判定結果をシステムへ登録、学内決裁

⑤ 審査・判定



医学部倫理委員会

④ 事前審査後、本審査へ。
※ 事前審査の意見は本審査前に研究責任者に戻す（従来通り）

⑧ 実施許可※ 許可書発行

⑦ 審査結果を通知

倫理委員会事務局
(倫理審査申請システム)

④ 自施設分の利益相反の審査を依頼

研究助成課産学
連携・知財係

審査結果を通知

研究責任者



研究計画書等、
申請書類の作成

① 申請システムへ入力
新規審査依頼書、実施許可申請書も作成して提出。

③ 修正・確認依頼

申請締切日は従来どおりです。
(1ヶ月前の第一金曜日)

② 申請内容を
チェック。不備が
あった場合は修正
を依頼。問題な
ければ受理。

担当事務
(研究支援係)

利益相反マネジメント委員会



審査パターン「B」の場合の留意事項

< 審査依頼時 >

- 倫理審査申請（新規申請及び変更申請）の手続きを行う際、「新規審査依頼書」（又は変更審査依頼書）及び「実施許可申請書」を作成する。従来どおり倫理審査申請システムにて必要事項を入力のうち他の審査資料（研究計画書等）と併せて倫理審査申請システムに添付し、申請する。

< 審査後、実施許可取得 >

- 「審査結果通知書」及び「実施許可通知書」の両方が発行されたら、研究を開始して良い。
（介入研究の場合は、jRCT又はUMINへの登録が必須。観察研究でも登録が努力義務。）

< 研究開始後の報告関係 >

- 報告関係（年1回の定期報告（進捗状況報告）、有害事象報告、不適合報告、中止・終了報告）の手続きを行う際、「報告事項提出書」を作成する。従来どおり倫理審査申請システムにて必要事項を入力のうち他の資料（報告対象の書類）と併せて倫理審査申請システムに添付し、報告する。
→ 報告案件も審査結果通知書の発行を行う。

審査パターン「B」の場合の新たな書式

審査依頼書（新規及び変更）

整理番号 西暦 年 月 日

新規審査依頼書

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長 殿

研究責任（代表）者
 （研究機関名）
 （所属・職名）
 （氏名）

下記の研究の実施の可否について、審査を依頼いたします。

記

| | |
|------------------------------|---|
| 研究課題 | |
| 研究の予定期間 | 研究実施許可日 ～ 西暦 年 月 日 |
| 研究の区分 | <input type="checkbox"/> 介入あり （ <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手術・手技 <input type="checkbox"/> その他） <input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし |
| 企業等の資金提供 | <input type="checkbox"/> 提供なし <input type="checkbox"/> 提供あり（企業等名：） |
| ヒトゲノム・遺伝子解析 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当（解析対象： <input type="checkbox"/> 体細胞変異 <input type="checkbox"/> 生殖細胞系列変異又は多型） |
| 多機関共同研究 | <input type="checkbox"/> 単施設研究（本学のみで実施する研究） <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 （研究代表者：（機関名：） 氏名：） |
| （多施設共同研究の一括審査を依頼する場合のみ以下を記載） | |
| 審査対象施設数等 ^{※1} | <input type="checkbox"/> 全部一括審査（審査対象：全 機関） <input type="checkbox"/> 部分一括審査（審査対象： 機関/全 機関） |
| 審査対象施設の 研究体制 | <input type="checkbox"/> 全機関が研究実施に必要な体制を整備していることを確認済み ^{※2} <input type="checkbox"/> 各機関の実施体制は未確認（研究機関要件確認書の提出が必要） |

研究実施許可申請書（新規及び変更）

整理番号 西暦 年 月 日

研究実施許可申請書（新規申請）

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

研究責任者
 （所属・職名）
 （氏名）

下記研究の実施についての許可を得たいので、関係書類を添えて申請します。

記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{※1} | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した 倫理委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理審査委員会 |
| 許可申請事項 | <input type="checkbox"/> 審査依頼書と同時に申請（※岩手医科大学医学部倫理委員会での審査する場合に限る） <input type="checkbox"/> 審査結果通知書（20 年 月 日付）のとおり（※本書作成時に審査済） ^{※2} <以下に該当する場合> ※該当なしの場合はチェック不要 <input type="checkbox"/> 既に実施中の研究に本学が追加（＝本学を施設追加） <input type="checkbox"/> 研究は継続するが本学における研究は終了（＝本学を施設削除） <input type="checkbox"/> その他（） |
| 情報公開文書 | <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性あり（掲示場所：） <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性なし |

報告事項提出書（報告関係）

整理番号 西暦 年 月 日

報告事項提出書

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

研究責任者
 （所属・職名）
 （氏名）

実施中の研究において、下記の事項を報告いたします。

記

| | |
|--------------------|--|
| 研究番号 ^{※1} | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した 倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理審査委員会 |
| 報告事項 ^{※2} | <input type="checkbox"/> 進捗状況等報告 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告（発生施設： <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 他機関） <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実／研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実の報告 ^{※3} （発生施設： <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 他機関） <input type="checkbox"/> 終了及び研究結果の報告 <input type="checkbox"/> その他（） |
| 添付資料 ^{※4} | |

添付資料一覧

| 資料名 | 作成年月日 | 版 (version) 表示 |
|--|-------------------------|----------------|
| <input type="checkbox"/> 研究計画書 | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 ^{※5} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 情報公開文書 ^{※6} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 摘要の概要（ <input type="checkbox"/> 説明文書に含む） ^{※7} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 医薬品等の概要を記載した書類（添付文書等） ^{※8} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 安全性情報の取り扱いに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む） ^{※9} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> モニタリングに関する手順書（ <input type="checkbox"/> 研究計画書に含む） ^{※10} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 監査に関する手順書 ^{※11} | 西暦 年 月 日 | |
| <input type="checkbox"/> 研究者等リスト ^{※12} （機関数：） | 西暦 年 月 日 ^{※13} | |
| <input type="checkbox"/> 研究機関要件確認書 ^{※14} （機関数：） | 西暦 年 月 日 ^{※15} | |
| <input type="checkbox"/> その他 ^{※16} | | |
| <input type="checkbox"/> 研究機関一覧、依頼報告書、調査票 | 西暦 年 月 日 | |

^{※1}：本委員会での審査が一括審査が可かを記載する。多施設共同研究において、全ての参加機関の一括した審査を依頼する場合は「全部一括審査」を、一部の参加機関が個別審査を行うなどにより全ての参加機関の審査を依頼しない場合は「部分一括審査」を選択すること。
^{※2}：一括審査を実施する場合において、研究代表者が審査対象となる研究機関が当該研究を実施する体制を整備されていることをあらかじめ（研究機関要件確認書等を用いるなどして）確認している場合にチェックする。
^{※3}：作成した場合に限る。
^{※4}：岩手医科大学以外の研究機関を審査する場合に限る。
^{※5}：複数機関が提出する場合は、記載しない。
^{※6}：一括審査を行う場合に限る。
^{※7}：監査する資料がある場合は、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。
^{※8}：本書又は研究責任（代表）者が作成し、倫理委員会委員長に提出する。
^{※9}：添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それと特定するために必要な作成年月日及び（又は）版 (version) 表示を記載する。

「添付資料①及び⑥」参照

（他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載）

| | |
|------------------------|--|
| 倫理審査委員会名称等 | 委員会名： 委員会連絡先（メール）： <input type="checkbox"/> 「確認済倫理委員会リスト」 ^{※1} に掲載 <input type="checkbox"/> 未掲載 |
| 研究の区分 ^{※2} | <input type="checkbox"/> 臨床研究法に基づいて実施する研究ではない。 <input type="checkbox"/> 介入あり （ <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 手術・手技 <input type="checkbox"/> その他） <input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし |
| 企業等の資金提供 ^{※3} | <input type="checkbox"/> 提供なし <input type="checkbox"/> 提供あり（企業等名：） |
| ヒトゲノム解析 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当（解析対象： <input type="checkbox"/> 体細胞変異 <input type="checkbox"/> 生殖細胞系列変異又は多型） |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 （研究代表者： <input type="checkbox"/> 本学の研究責任者 <input type="checkbox"/> 本学以外の研究責任者（機関名： 氏名：）） |

^{※1}：研究登録を行った場合は、JGCI番号又はURL番号を記載する（介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務）。「新規申請時は記載不要」。
^{※2}：他機関の倫理審査委員会での審査した場合に該当する。特及び下欄（他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載）に記載する。
^{※3}：販売場所を複数のうえ記載する（医薬品・研究助成薬H.P.など）。なお、研究助成薬H.P.に開示を希望する場合は同欄申請書提出する。
^{※4}：「確認済倫理委員会リスト」は、岩手医科大学の研究機関の長（理事長）が確認した「適切な審査体制を有している委員会」のリストであり、当該リストに記載の倫理審査委員会の承認をもって研究の準備的・科学的妥当性が審査済みであると判断する。
^{※5}：研究責任者自身の判断ではなく、倫理委員会の判断した区分を記載する。
^{※6}：当該研究の実施のための企業等からの資金提供の有無を記載し、本学の研究者が当該資金の提供を受けているかは問わない。
^{※7}：本書又は、「研究の開始」や「研究計画書等の実質」など、研究機関の長の許可が必要な場合に作成する。重篤な有害事象報告や研究の進捗報告については、報告事項提出書を作成し研究機関の長の職務を行う。
^{※8}：本書又は、倫理審査委員会での承認を得た後に、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。ただし、岩手医科大学に所属する研究者が岩手医科大学医学部倫理委員会に審査を行う場合に限り、当該委員会への審査依頼（新規審査依頼書、変更審査依頼書）とともに作成することを妨げない。

「添付資料②及び⑤」参照

「添付資料③」参照

審査パターン「B」の場合の新たな書式

• 審査結果通知書

整理番号

西暦 年 月 日

審査結果通知書

研究責任（代表）者
 （研究機関名）
 （所属・職名）
 （氏名） 殿

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{*1} | <input type="text"/> |
| 研究課題 | <input type="text"/> |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 医薬品（西暦 年 月 日付） <input type="checkbox"/> 医療機器（西暦 年 月 日付） <input type="checkbox"/> 安全性情報等（安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実 （倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書 （西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実 （研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告書 （西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦 年 月 日） |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 研究の停止 <input type="checkbox"/> 研究の中止 |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | <input type="text"/> |
| 備考 ^{*2} | <input type="text"/> |

*1：研究登録を行った場合はJRCT番号又はUMIN番号を記載する。新規審査依頼時は記載不要。

*2：意見以外の研究責任（代表）者への連絡事項がある場合には、記載すること。

注）本書式は倫理審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）者に提出する。

「添付資料④」参照

• 研究実施許可書

整理番号※

西暦 20XX 年 XX 月 XX 日

研究実施許可書

申請者
 （所属）
 （職名）（氏名） 様

岩手医科大学
 医学部長 佐々木 真理

依頼のあった研究課題の実施の可否について、下記のとおり通知いたします。

| | |
|------------------------|---|
| 臨床研究実施計画書番号 | jRCTs 又は UMIN |
| 研究課題名 | <input type="text"/> |
| 研究責任（代表）者 | <input type="text"/> |
| 本学における研究責任者 | <input type="text"/> |
| 主任研究者 | <input type="text"/> |
| 分担研究者 | <input type="text"/> |
| 本研究課題を審査した 倫理委員会の名称 | 岩手医科大学倫理委員会 （承認日：西暦 20XX 年 XX 月 XX 日） |
| 実施可否 | <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 |
| 実施許可日 | 西暦 20XX 年 XX 月 XX 日 |
| 特記すべき意見 | <input type="text"/> |
| 備考 | <input type="text"/> |

「添付資料⑤及び⑧」参照

申請システムの改修と改修が完了するまでの対応

• システムの改修（予定）

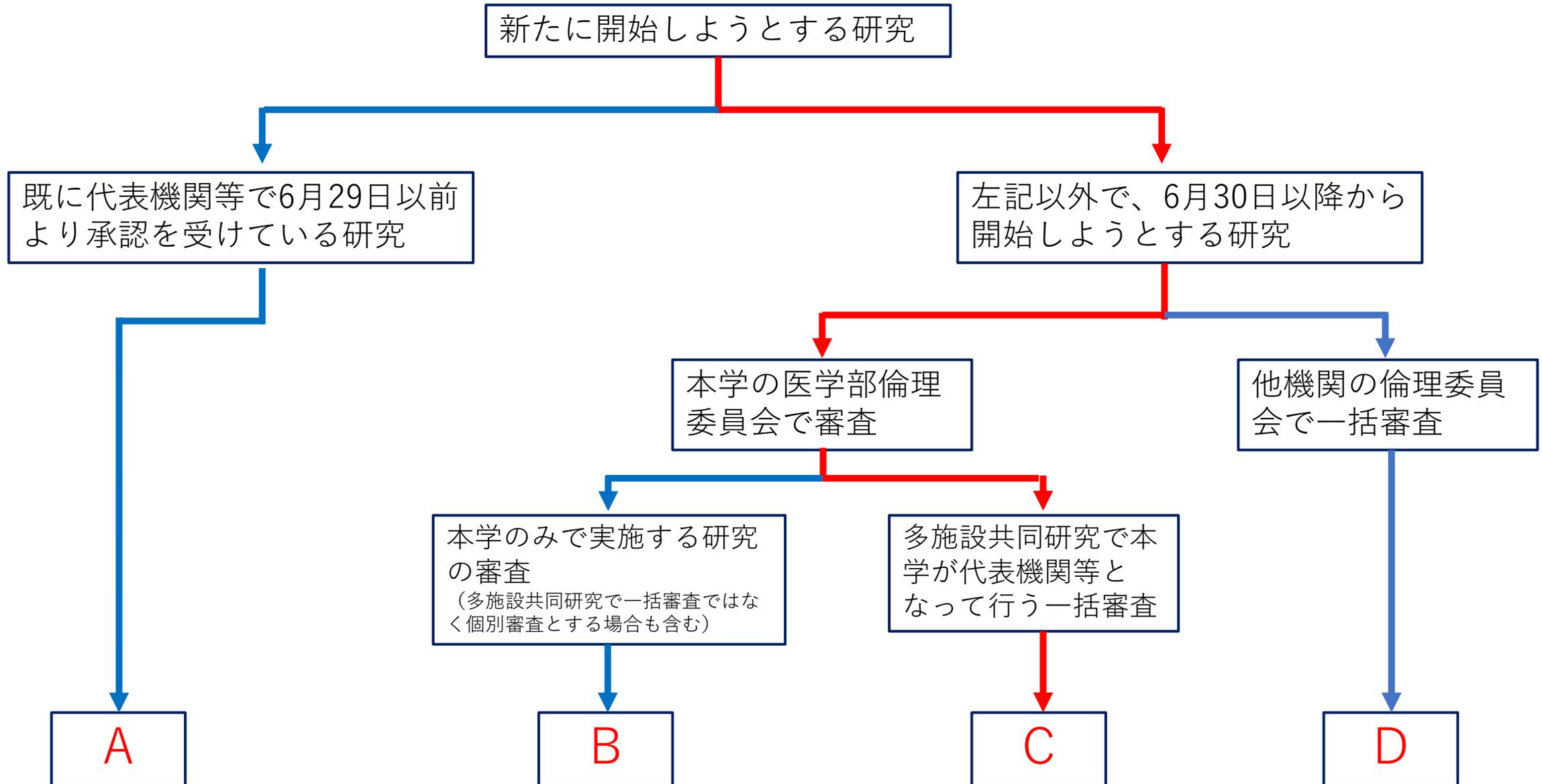
- 現在の一般申請のフォームを基本とし、新指針で新たに加えられた項目などを追加（研究協力機関、電磁的記録、結果の開示等）。申請書の宛先は、「岩手医科大学医学部倫理委員会委員長」とする。
- 不要な部分（項目）は削除するなど、入力項目を見直し簡素化する。
- 変更申請、実施状況報告などは適宜修正する。（変更申請については別途記載）

• 改修が完了するまでの対応

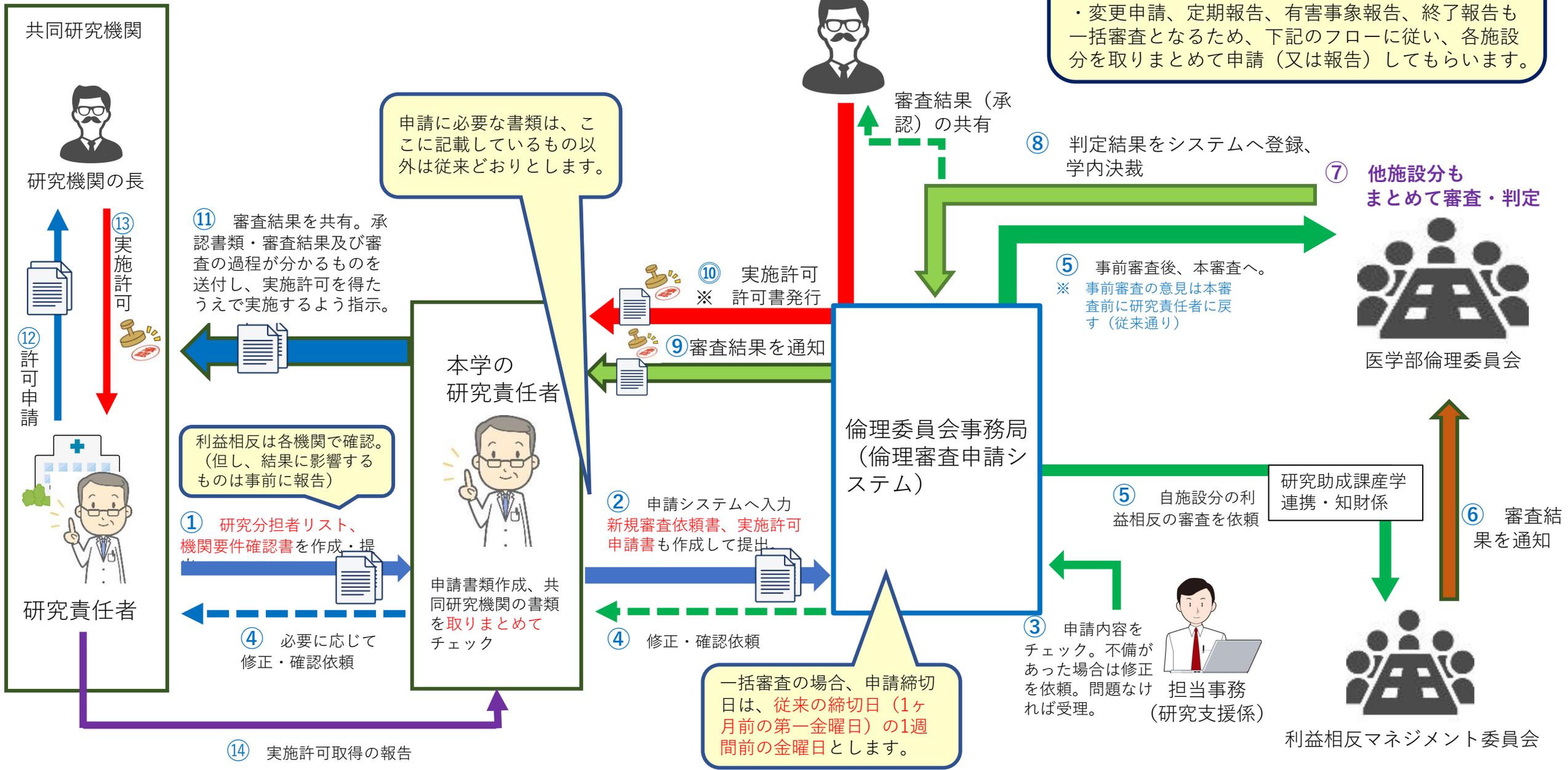
- 改修が完了するまでの間は現在の「一般申請」のフォームを利用することとする（ゲノム申請のフォームは利用しない）。新指針では新たな用語の定義や電磁的ICについて規定されているが、研究計画書や説明同意文書の記載で確認可能なものであり、申請書上に記載がなくとも大きな問題にはならないと思われる。）
- 倫理委員会への付議から実施許可取得までのフローが変更となる。これについて、新たに作成する様式（審査依頼書、実施許可願、報告事項等報告書など）の作成・提出（倫理申請時に提出）を以て対応する。

なお、倫理委員会事務局は、審査後、システムから発行される「審査結果通知書」の他、「研究実施許可書」を別途作成して発行する。その2つを受理したうえで研究開始となることを周知徹底する。

審査パターン「C」の場合の対応



審査パターン「C」の場合の手続き（流れ）



審査パターン「C」の場合の取扱い

岩手医科大学医学部倫理委員会が一括審査を受け入れる場合の条件

本学が研究代表機関又は研究分担機関になるなど、何らかの形で本学が関わる研究。

なお、本学が研究分担機関となる場合の審査に受け入れに関しては、代表機関の倫理委員会の審査体制等を踏まえて判断する。

< 審査前 > ※変更申請の場合は、変更内容を確認して必要書類を作成すること。

研究分担機関は以下の書類を作成する。

- ・「研究者等リスト」「研究機関要件確認書」
- ・（説明文書に記載が必要な機関特有の項目があれば）「説明文書様式との対比表」 ※本学の例でいうと利益相反の記載

※ 利益相反については、研究分担機関の規程及び取扱いに従って確認することとする。なお、当該利益相反確認において研究計画書及び説明文書等への利益相反状況の記載が必要とされた場合は、別途変更手続きを行う必要がある。

一括審査の場合、申請締切日は、従来の締切日（1ヶ月前の第一金曜日）の1週間前の金曜日とします。（多施設分まとめて審査となり、書類確認に時間を要するためです。）

< 審査依頼時 > ※変更申請も同様① 岩手医科大学の研究責任者（研究代表者）は、「審査依頼書」（新規又は変更）及び「実施許可申請書」を作成する。
② 審査資料に「審査依頼書」（新規又は変更）及び「実施許可申請書」、分担機関作成の「研究者等リスト」「研究機関要件確認書」等を追加し、他の審査資料（研究計画書等）と併せて倫理審査申請システムにて申請する。

< 審査後、実施許可取得 > ※変更申請も同様「審査結果通知書」及び「実施許可通知書」の両方が発行されたら、研究を開始して良い。

（介入研究の場合は、jRCT又はUMINへの登録が必須。観察研究でも登録が努力義務。）

< 研究開始後の報告関係 >

- ・ 報告関係（年1回の定期報告（進捗状況報告）、有害事象報告、不適合報告、中止・終了報告）の手続きを行う際、「報告事項提出書」を作成する。従来どおり倫理審査申請システムにて必要事項を入力のうち他の資料（報告対象の書類）と併せて倫理審査申請システムに添付し、報告する。
 - 報告案件の審査結果通知書の発行をどうするか。「一括審査」であり、本学の研究責任者は分担機関に審査結果を報告する義務が生じられるため、審査結果通知書を発行する必要があるように思うがどうか？（発行するとなれば審査結果を1件ずつ出さなければならなくなるので大変だが…。）
 - 定期報告・終了報告は本学の研究責任者が他施設分もまとめて報告することになることに注意する。また、他施設で発生した有害事象報告や不適合報告も本学の研究責任者が本学の医学部倫理委員会に報告し、その審査結果を分担機関に通知しなければならない。

審査パターン「C」の場合の新たな書式①

研究者等リスト

西暦 年 月 日

研究者等リスト

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長 殿

研究責任者

(研究機関名)

(所属・職名)

(氏名)

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

| | |
|------|--|
| 研究課題 | |
|------|--|

研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録

| 役割 | 氏名 | 所属又は職名 | 利益相反状況* | 教育・研修 | |
|-------|----|--------|------------------------------|---|-------|
| | | | | 内容** | 受講日** |
| 研究責任者 | | | <input type="checkbox"/> 確認済 | <input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他() | / / |
| 研究者等 | | | <input type="checkbox"/> 確認済 | <input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他() | / / |
| 研究者等 | | | <input type="checkbox"/> 確認済 | <input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他() | / / |
| 研究者等 | | | <input type="checkbox"/> 確認済 | <input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他() | / / |
| 研究者等 | | | <input type="checkbox"/> 確認済 | <input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他() | / / |
| 研究者等 | | | <input type="checkbox"/> 確認済 | <input type="checkbox"/> 機関内開催研修会 <input type="checkbox"/> e-learning <input type="checkbox"/> その他() | / / |

| | |
|--------|---|
| 特記事項** | <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり() |
|--------|---|

*1: 利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に依ること。なお、所属機関において倫理委員会審査後に利益相反の確認を行う場合は、その旨を特記事項に記載すること。(当該利益相反確認において研究計画書及び説明文書等への利益相反状況の記載が必要とされた場合は、別途変更手続きを行う必要がある。)

*2: 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関(学会等を含む。)で開催される研修会の受講、e-learning(例: ICR-Med、臨床試験のためのe-Training center、GATEWAY)などが考えられる(「生命・医学系指針 第4の2 ガイダンス」参照)。

*3: 少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい(「生命・医学系指針 第4の2 ガイダンス」参照)。

「添付資料⑨」参照

研究機関要件確認書

研究機関要件確認書

研究課題:
 研究代表者(所属・職・氏名):

(1) 研究実施機関に関する確認事項

| 要件 | 研究実施機関による確認 |
|---|---|
| ① 研究機関の長の責務(生命・医学系指針「第5」関連) 1. 研究に関する総括的な監督。 2. 研究の実施のための体制・規程の整備等。 3. 研究の許可等。 4. 大臣への報告。 | <input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある。 ※ 生命・医学系指針とは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」のことを指します。 |
| ② 手順書の整備 | 以下の手順書を整備している。 <input type="checkbox"/> 研究の実施に関する手順書(責務や機関における実施許可等の手続きについての規程等) <input type="checkbox"/> 試料・情報の保存に関する手順書。 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書。 <input type="checkbox"/> 安全性情報・有害事象に関する手順書。 |
| ③ 機関外の倫理審査委員会での審査(一括審査含む)が可能と規定した文書 | <input type="checkbox"/> あり(文書名:) <input type="checkbox"/> 文書はないが、研究機関の長は了承している。 |
| ④ 追加要件(必要な事項を記載する) | 追加例「臨床研究に関する教育体制」、「利益相反に関する管理体制」、「研究対象者の相談窓口の設置状況」等。 |

(2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

| 要件 | 研究実施機関による確認 |
|---|--|
| ① 当該研究機関概要 | <input type="checkbox"/> ホームページがある(URL:) <input type="checkbox"/> (ホームページがない場合)パンフレット添付。 |
| ② 研究情報・試料の保管管理体制 | 保管責任者: <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他() 保管場所: () 備考: () |
| ③ 個人情報保護 | <input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して実施できる(適切な安全管理措置を含む) |
| ④ 匿名化の実施の有無 | 匿名化の方法: <input type="checkbox"/> 匿名化する(対応表を作成する) <input type="checkbox"/> 匿名化する(対応表を作成しない) <input type="checkbox"/> 匿名化しない。 →同意説明文書への記載 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無。 |
| ⑤ 下記における原資料等全ての研究関連記録の直接閲覧の受け入れ。 ・モニタリング、監査(実施する場合)。 ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査。 | <input type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れ可能である。 |
| ⑥ 当該研究への企業等の資金提供の有無 | <input type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> なし。 |
| ⑦ 当該研究における事務連絡窓口 | 担当所属・氏名: () 電話番号: () メールアドレス: () |
| ⑧ 追加要件(必要な事項を記載する) | 追加例「重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制」、「個人情報管理者」等。 |

(3) 研究責任者の要件に関する確認事項

| 要件 | 研究実施機関による確認 |
|------------------------------------|--|
| ① 研究の適正実施に必要な教育研修修(生命・医学系指針「第4」関連) | <input type="checkbox"/> 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている。 |
| ② 当該研究の利益相反関係の管理(生命・医学系指針「第12」関連) | 研究責任者の利益相反管理。 <input type="checkbox"/> 生命・医学系指針を遵守して適切に対応している。 研究者等の利益相反の管理。 <input type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し、生命・医学系指針を遵守して適切に対応している。 <input type="checkbox"/> (分担研究者がいない場合)該当しない。 |
| ③ 追加要件(必要な事項を記載する) | 追加例「研究責任者の臨床経験」、「研究責任者の研究実施経験」等。 |

記入日: 年 月 日

研究責任者

施設名:
 所属・職名:
 氏名:

「添付資料⑩」参照

審査パターン「C」の場合の新たな書式②

● 審査依頼書（新規及び変更）

整理番号: _____ 西暦 年 月 日

新規審査依頼書

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長 殿

研究責任者 (代表)者
(研究機関名)
(所属・職名)
(氏名)

下記の研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。
記

| | |
|------------------------------|---|
| 研究課題 | |
| 研究の予定期間 | 研究実施許可日 ~ 西暦 年 月 日 |
| 研究の区分 | <input type="checkbox"/> 介入あり (口医薬品 口医療機器 口手術・手技 口その他) <input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲あり 口軽微な侵襲あり 口侵襲なし |
| 企業等の資金提供 | <input type="checkbox"/> 提供なし 口提供あり(企業等名:) |
| ヒトゲノム・遺伝子解析 | <input type="checkbox"/> 非該当 口該当(解析対象: 口体細胞変異 口生殖細胞系列変異又は多型) |
| 多機関共同研究 | <input type="checkbox"/> 単施設研究(本学のみで実施する研究) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (研究代表者: (機関名: 氏名:)) |
| (多施設共同研究の一括審査を依頼する場合のみ以下を記載) | |
| 審査対象施設数等 ^{*1} | <input type="checkbox"/> 全部一括審査(審査対象: 全 機関) <input type="checkbox"/> 部分一括審査(審査対象: 機関/全 機関) |
| 審査対象施設の 研究体制 | <input type="checkbox"/> 全機関が研究実施に必要な体制を整備していることを確認済み ^{*2} <input type="checkbox"/> 各機関の実施体制は未確認(研究機関要件確認書の提出が必要) |

添付資料一覧

| 資料名 | 作成年月日 | 版 (version) 表示 |
|---|------------------------|----------------|
| 口研究計画書 | 西暦 年 月 日 | |
| 口説明文書、同意文書 ^{*2} | 西暦 年 月 日 | |
| 口情報公開文書 ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| 口権限の概要(口説明文書に含む) ^{*3} | 西暦 年 月 日 | |
| 口医薬品等の概要を記載した書類(添付文書等) ^{*4} | 西暦 年 月 日 | |
| 口安全性情報の取り扱いに関する手順書(口研究計画書に含む) ^{*5} | 西暦 年 月 日 | |
| 口モニタリングに関する手順書(口研究計画書に含む) ^{*5} | 西暦 年 月 日 | |
| 口監査に関する手順書 ^{*6} | 西暦 年 月 日 | |
| 口研究者等リスト ^{*4} (機関数:) | 西暦 年 月 日 ^{*5} | |
| 口研究機関要件確認書 ^{*6} (機関数:) | 西暦 年 月 日 ^{*5} | |
| 口その他 ^{*7} | 西暦 年 月 日 ^{*5} | |
| 別) 研究機関一覧、症例報告書、調査票 | 西暦 年 月 日 | |

*1: 本委員会での審査が一括審査可否を記載する。多施設共同研究において、全ての参加機関の一括した審査を依頼する場合は「全部一括審査」を、一部の参加機関が自機関審査を行うなどにより全ての参加機関の審査を依頼しない場合は「部分一括審査」を選択すること。
 *2: 一括審査を実施する場合において、研究代表者が審査対象となる研究機関が自機関研究を実施する体制を整備していることをあらかじめ(研究機関要件確認書等を用いるなどして)確認している場合にチェックする。
 *3: 作成した後に添付。
 *4: 医薬品等以外の研究機関を審査する場合に限る。
 *5: 複数機関を分列する場合には、記載しない。
 *6: 一括審査を行う場合に限り。
 *7: 該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。
 注) 本書式は研究責任者(代表)者が作成し、倫理委員会長に提出する。研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。岩手医科大学医学部倫理委員会にて審査を行う場合に限り、当該委員会への審査依頼(審査要項確認書、変更審査依頼書)とともに作成することを行わない。

「添付資料①及び⑥」参照

● 研究実施許可申請書（新規及び変更）

整理番号: _____ 西暦 年 月 日

研究実施許可申請書(新規申請)

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

研究責任者
(所属・職名)
(氏名)

下記研究の実施についての許可を待たいで、関係書類を添えて申請します。
記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{*1} | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した 倫理委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理審査委員会 口他機関の倫理審査委員会 |
| 許可申請事項 | <input type="checkbox"/> 審査依頼書と同時に申請(※岩手医科大学医学部倫理委員会にて審査する場合に限る) <input type="checkbox"/> 審査結果通知書(20年 月 日付)のとおり(※本書作成時に審査済) ^{*2} <以下に該当する場合> ※該当なしの場合はチェック不要 <input type="checkbox"/> 既に実施中の研究に本学が追加(=本学を施設追加) <input type="checkbox"/> 研究は継続するが本学における研究は終了(=本学を施設削除) <input type="checkbox"/> その他() |
| 情報公開文書 | <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性あり(掲示場所:) <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性なし |

<他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載>

| | |
|------------------------|---|
| 倫理審査委員会名称等 | 委員会名: 委員会連絡先(メール): <input type="checkbox"/> 「確認済倫理委員会リスト」 ^{*3} に掲載 口未掲載 |
| 研究の区分 ^{*3} | <input type="checkbox"/> 臨床研究法に基づいて実施する研究ではない <input type="checkbox"/> 介入あり (口医薬品 口医療機器 口再生医療等製品 口手術・手技 口その他) <input type="checkbox"/> 介入なし <input type="checkbox"/> 侵襲あり 口軽微な侵襲あり 口侵襲なし |
| 企業等の資金提供 ^{*4} | <input type="checkbox"/> 提供なし 口提供あり(企業等名:) |
| ヒトゲノム解析 | <input type="checkbox"/> 非該当 口該当(解析対象: 口体細胞変異 口生殖細胞系列変異又は多型) |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (研究代表者: 口本学の研究責任者 口本学以外の研究責任者(機関名: 氏名:)) |

*1: 研究登録を行った場合は001番号又はUIN番号を記載する(介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務)。新規申請時は記載不要。
 *2: 他機関の倫理審査委員会にて審査した場合には必ず「追加」欄(他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載)に記載する。
 *3: 臨床研究法を適用する(医薬品、研究用医薬品など)。なお、研究用医薬品に同意を希望する場合は同意書も提出する。
 *4: 「確認済倫理委員会リスト」は、岩手医科大学の研究機関の長(理事長)が確認した「適切な審査体制を有している委員会」のリストであり、当該リストに記載の倫理審査委員会の承認をもって研究の倫理的・科学的妥当性が審査済みであると判断する。
 *5: 研究責任者自身の判断ではなく、倫理委員会の判断した区分を記載する。
 *6: 当該研究の実施のための企業等からの資金提供の概要を記載し、本学の研究者が当該資金の提供を受けているかは問わない。
 注) 本書式は、「研究の開始」や「研究計画書の更新」など、研究機関の長の許可が必要な場合に作成する。重大な有害事象報告や研究の進捗報告については、報告事項提出書を作成し研究機関の長への報告を行う。
 注) 本書式は、倫理審査委員会での承認を得た後に、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。ただし、岩手医科大学に所属する研究者が岩手医科大学医学部倫理委員会にて審査を行う場合に限り、当該委員会への審査依頼(審査要項確認書、変更審査依頼書)とともに作成することを行わない。

「添付資料②及び⑤」参照

● 報告事項提出書（報告関係）

整理番号: _____ 西暦 年 月 日

報告事項提出書

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿

研究責任者
(所属・職名)
(氏名)

実施中の研究において、下記の事項を報告いたします。
記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{*1} | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した 倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理委員会 口他機関の倫理審査委員会 |
| 報告事項 ^{*2} | <input type="checkbox"/> 進捗状況等報告 <input type="checkbox"/> 重大な有害事象の報告(発生施設: 口自機関 口他機関) <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実/研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実の報告 ^{*3} (発生施設: 口自機関 口他機関) <input type="checkbox"/> 終了及び研究結果の報告 <input type="checkbox"/> その他() |
| 添付資料 ^{*4} | |

<他機関の倫理委員会での審査時のみ以下を記載>

| | |
|---------|---|
| 倫理委員会名称 | |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (研究代表者: 口本学の研究責任者 口本学以外の研究責任者(機関名: 氏名:)) |

*1: 研究登録を行った場合は001番号又はUIN番号を記載する(介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務)。
 *2: 複数を選択しても良い。なお、「研究の開始」や「研究計画書の更新」など、研究機関の長の許可が必要な場合は「研究実施許可申請書」を作成する。
 *3: 必ずしも有害事象を指す。
 *4: 添付資料には当該報告に関する書類や倫理委員会の審査結果通知書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。
 注) 本書式は、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。岩手医科大学医学部倫理委員会にて審査する研究においては、委員会への提出と併せて提出することを行わない。

「添付資料③」参照

審査パターン「C」の場合の新たな書式③

• 審査結果通知書

整理番号

西暦 年 月 日

審査結果通知書

研究責任（代表）者
 （研究機関名）
 （所属・職名）
 （氏名） 殿

岩手医科大学医学部倫理委員会 委員長

審査依頼のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

| | |
|--------------------|---|
| 研究番号 ^{*1} | |
| 研究課題 | |
| 審査事項 | <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施の適否（新規審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 臨床研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究に関する変更（変更審査依頼書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 医薬品（西暦 年 月 日付） <input type="checkbox"/> 医療機器（西暦 年 月 日付） <input type="checkbox"/> 安全性情報等（安全性情報等に関する報告書（西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実 （倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実に関する報告書 （西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> 研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実 （研究の実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実に関する報告書 （西暦 年 月 日付）） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 審査区分 | <input type="checkbox"/> 委員会審査（審査日：西暦 年 月 日） <input type="checkbox"/> 迅速審査（審査日：西暦 年 月 日） |
| 審査結果 | <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 研究の停止 <input type="checkbox"/> 研究の中止 |
| 「承認」以外の 場合の理由等 | |
| 備考 ^{*2} | |

*1：研究登録を行った場合はJRCT番号又はUMIN番号を記載する。新規審査依頼時は記載不要。
 *2：意見以外の研究責任（代表）者への連絡事項がある場合には、記載すること。
 注）本書式は倫理審査委員会 委員長が作成し、研究責任（代表）者に提出する。

「添付資料④」参照

• 研究実施許可書

整理番号 MH20XX-XX

西暦 20XX 年 XX 月 XX 日

研究実施許可書

申請者
 （所属）
 （職名）（氏名） 様

岩手医科大学
 医学部長 佐々木 真理

依頼のあった研究課題の実施の可否について、下記のとおり通知いたします。

| | |
|------------------------|---|
| 臨床研究実施計画書番号 | JRCTs 又は UMIN |
| 研究課題名 | |
| 研究責任（代表）者 | |
| 本学における研究責任者 | |
| 主任研究者 | |
| 分担研究者 | |
| 本研究課題を審査した 倫理委員会の名称 | 岩手医科大学倫理委員会 （承認日：西暦 20XX 年 XX 月 XX 日） |
| 実施可否 | <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 |
| 実施許可日 | 西暦 20XX 年 XX 月 XX 日 |
| 特記すべき意見 | |
| 備考 | |

「添付資料⑤及び⑧」参照

申請システムの改修と改修が完了するまでの対応

C

• システムの改修（予定）

- 審査パターン「B」と同じ申請フォームとし、そのフォームの中で「本学における一括審査」を選択し、必要な項目を入力するような仕組みとする。
- 他の共同研究機関に関する情報の入力が必要最小限とする。（詳細は機関要件確認書等で確認することとする。）
- 変更申請、進捗状況報告などの各種報告案件は他施設の内容も含めて申請又は報告できるようにする。

• 改修が完了するまでの対応

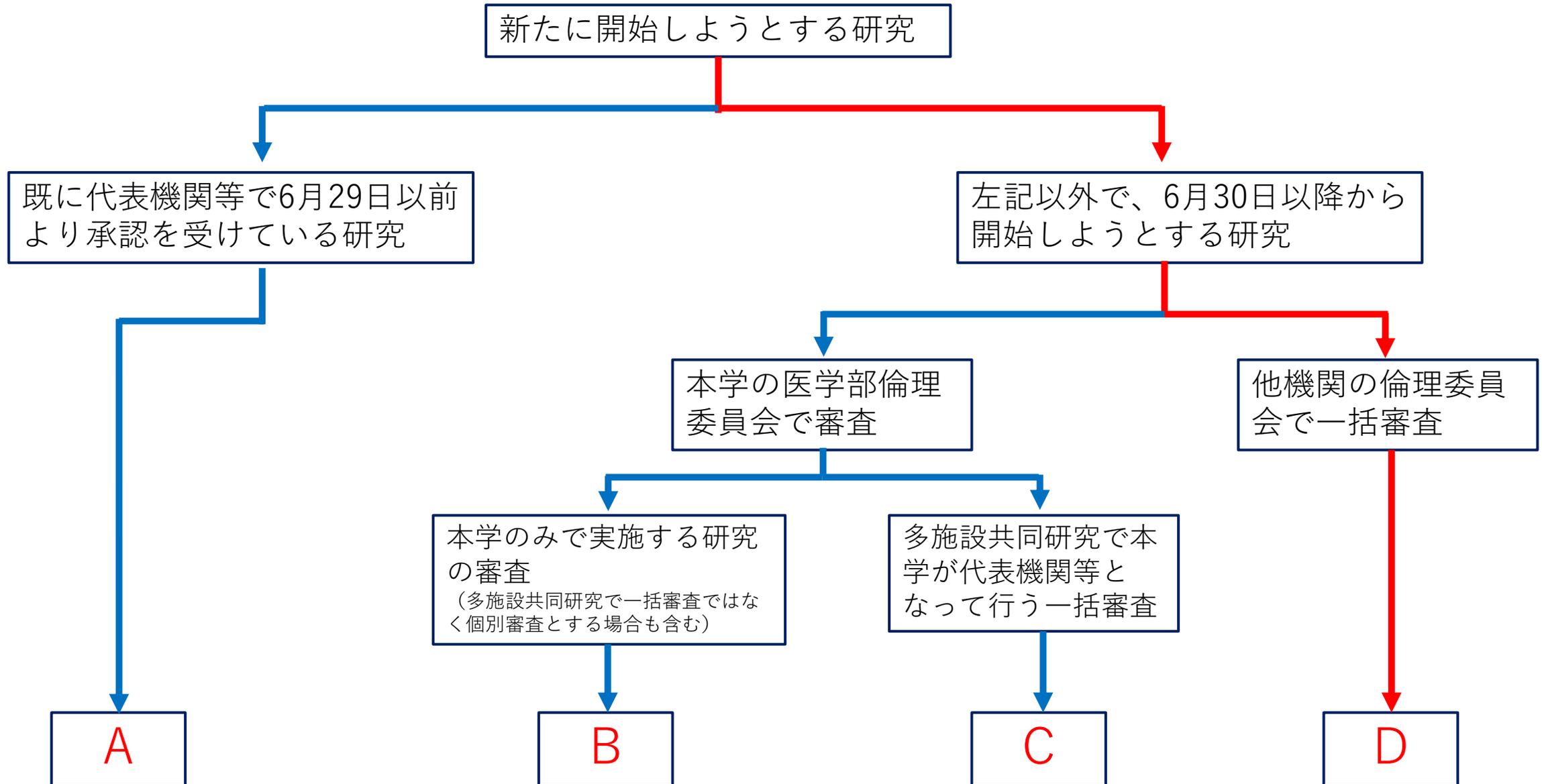
- 改修が完了するまでの間は現在の「一般申請」のフォームを利用することとする（ゲノム申請のフォームは利用しない）。研究分担機関の研究責任者は「研究分担者」（学外）の欄に記載し、当該機関の体制等は「研究機関要件確認書」及び「研究者等リスト」にて確認する。

（研究機関要件確認書はシステムの「その他の添付資料」に添付する。各機関の研究者等リストも同様とする。）

- 倫理委員会への付議から実施許可取得までのフローが変更となる。審査パターン「B」と同様、新たに作成する様式（審査依頼書、実施許可願、報告事項等報告書など）の作成・提出を以て対応する。

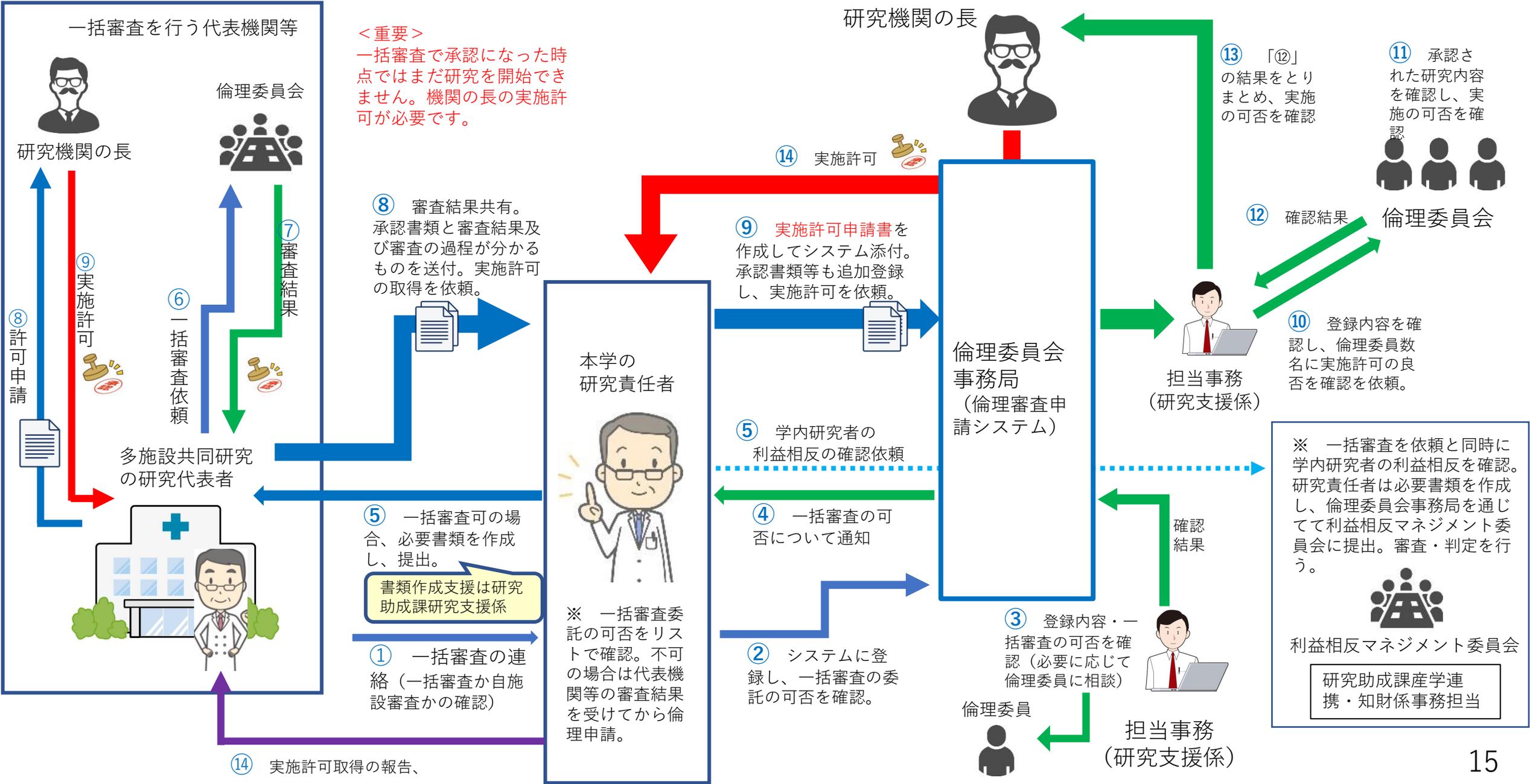
なお、倫理委員会事務局は、システムから発行される「審査結果通知書」の他、「研究実施許可書」を別途作成して発行する。その2つを受理したうえで研究開始となることを周知徹底する。なお、「研究実施許可書」はそれぞれの機関で発行を受ける必要がある。本学の「研究実施許可書」の発行を以て「他機関でも研究を開始できる」とはならないことに注意が必要（これについても周知徹底する）。

審査パターン「D」の場合の対応



審査パターン「D」の場合の手続き（流れ）

・一括審査に委託した場合の報告関係及び変更申請関係の確認及び管理も申請システムで行います。



審査パターン「D」の場合の取扱い

一括審査を委託する場合の確認事項

他機関が実施する一括審査に委託可能かどうかについて、「委託可能な倫理委員会リスト」にて確認する。なお、本学医学部倫理委員会は、委託が可能な倫理委員会であっても実施する研究内容によって本学医学部倫理委員会にて審査するよう研究責任者に求めることができる。

<審査前> ※変更申請については代表機関の指示のもとに必要書類を作成し、倫理審査申請システムに登録すること。

- ① 「委託可能な倫理委員会リスト」にて審査を依頼したい委員会であることを確認する。
- ② 倫理審査申請システムにて実施しようとする研究を登録する。また、利益相反マネジメント委員会にて本学の研究者全員の利益相反の状況を確認するため、必要書類（様式B 関係企業等報告書、研究等に係る利益相反自己申告書、Appendix（利益相反に関する記載）、等）を作成し、提出する。必要な教育（倫理教育）についても受講する。
※ 利益相反について、機関によっては一括審査前に分担研究機関の確認結果の提出が求められる場合がある。事前に研究代表者に確認すること。
- ③ 研究代表者の指示に従い、審査資料（研究者等リスト、研究機関要件確認書、等）を作成し、研究代表者へ提出する。（資料作成は、病院総務課臨床研究支援係にて支援する。）

<審査後、実施許可取得> ※変更申請も同様

- ① 「実施許可申請書」を作成し、倫理審査申請システムより<審査前>にて登録したフォームに以下の資料を添付して申請する。一括審査により事前に登録した内容に変更が生じた場合は、適宜修正のうえ申請する。
添付資料：「実施許可申請書」、「審査結果通知書」（一括審査を行った委員会の結果通知書）、審査資料一式（研究計画書、説明・同意文書、研究者リスト、研究機関要件確認書、等）
- ② 「実施許可通知書」が発行されたら、本学で研究を開始して良い。

<研究開始後の報告関係>

報告関係（年1回の定期報告（進捗状況報告）、有害事象報告、不適合報告、中止・終了報告）は一括審査を行った委員会への報告と実施する研究機関の長（本学の場合は理事長）への報告の2種類が必要となる。

- ① 一括審査を行った委員会への報告については、研究代表者の指示に従って報告書類を作成し、研究代表者に提出する。
- ② 一括審査を行った委員会への報告後、審査結果通知書が研究代表機関から送付されると思われる。本学の研究責任者は、「報告事項提出書」を作成し、倫理審査申請システムに以下の資料を添付して報告する。必要事項を入力のうえ他の資料（報告対象の書類）と併せて倫理審査申請システムに添付し、報告する。

添付資料：「報告事項提出書」、「審査結果通知書」（一括審査を行った委員会の結果通知書）、審査（報告）資料一式（報告書等）

委託可能な倫理委員会

- Lamsec（医学系大学倫理委員会連絡会議）加盟校
- 倫理審査委員会認定制度構築事業（H26-29）認定委員会、など。

※ 一括審査委託の可否については倫理委員会（事務局）へ確認

審査パターン「D」の場合の新たな書式①

- 研究実施許可申請書（新規及び変更）

整理番号 西暦 年 月 日

研究実施許可申請書（新規申請）

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿、

研究責任者、
(所属・職名)、
(氏名)

下記研究の実施についての許可を得たいので、関係書類を添えて申請します。

記。

| | |
|--------------|--|
| 研究番号* | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した倫理委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理審査委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理審査委員会 |
| 許可申請事項 | <input type="checkbox"/> 審査依頼書と同時に申請（※岩手医科大学医学部倫理審査委員会で審査する場合に限る） <input type="checkbox"/> 審査結果通知書（20年 月 日付）のとおり（※本書作成時に審査済）*2、 <以下に該当する場合> ※該当なしの場合はチェック不要。 <input type="checkbox"/> 既に実施中の研究に本学が追加（＝本学を施設追加） <input type="checkbox"/> 研究は継続するが本学における研究は終了（＝本学を施設削除） <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 情報公開文書 | <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性あり（掲示場所： ） <input type="checkbox"/> 学内に掲示の必要性なし |

（他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載）

| | |
|------------|--|
| 倫理審査委員会名称等 | 委員会名： 委員会連絡先（メール）： <input type="checkbox"/> 「確認済倫理委員会リスト」*3に掲載 <input type="checkbox"/> 未掲載 |
| 研究の区分*5 | <input type="checkbox"/> 臨床研究法に基づいて実施する研究ではない。 <input type="checkbox"/> 介入あり。 （ <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 手術・手技 <input type="checkbox"/> その他） <input type="checkbox"/> 介入なし。 <input type="checkbox"/> 侵襲あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> 侵襲なし |
| 企業等の資金提供*6 | <input type="checkbox"/> 提供なし <input type="checkbox"/> 提供あり（企業等名： ） |
| ヒトゲノム解析 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当（解析対象： <input type="checkbox"/> 体細胞変異 <input type="checkbox"/> 生殖細胞系変異又は多型） |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 （研究代表者： <input type="checkbox"/> 本学の研究責任者 <input type="checkbox"/> 本学以外の研究責任者（機関名： 氏名： ）） |

*1: 研究登録を行った場合はJRCT番号又はUMIN番号を記載する（介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務）。新規申請時は記載不要。
 *2: 他機関の倫理審査委員会が審査した場合に該当する。特及び下欄（他機関の倫理審査委員会での審査時のみ以下を記載）を記載する。
 *3: 関係機関を特記のうえ記載する（関係HP、研究助成課HPなど）。なお、研究助成課HPに開示を希望する場合は関係申請書を提出する。
 *4: 「確認済倫理委員会リスト」は、岩手医科大学の研究機関の倫理（倫理委員会）が審査した「適切な審査結果を有している委員会」のリストであり、当該リストに掲載の倫理審査委員会の承認をもって研究の倫理的・科学的妥当性が審査済みであると判断する。
 *5: 研究責任者自身の判断ではなく、倫理委員会の判断した区分を記載する。
 *6: 当該研究の実施のための企業等からの資金提供の有無を記載し、本学の研究者が当該資金の提供を受けているかは問わない。

「添付資料②及び⑤」参照

- 報告事項提出書（報告関係）

整理番号 西暦 年 月 日

報告事項提出書

学校法人 岩手医科大学 理事長 殿、

研究責任者、
(所属・職名)、
(氏名)

実施中の研究において、下記の事項を報告いたします。

記。

| | |
|----------------|--|
| 研究番号* | |
| 研究名称 | |
| 審査を依頼した倫理審査委員会 | <input type="checkbox"/> 岩手医科大学医学部倫理委員会 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理委員会 |
| 報告事項*2 | <input type="checkbox"/> 進捗状況等報告。 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象の報告（発生施設： <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 他機関） <input type="checkbox"/> 研究の倫理的妥当性・科学的合理性を損なう事実／研究実施の適正性・研究結果の信頼性を損なう事実の報告*3（発生施設： <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 他機関） <input type="checkbox"/> 終了及び研究結果の報告。 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| 添付資料*4 | |

（他機関の倫理委員会での審査時のみ以下を記載）

| | |
|---------|--|
| 倫理委員会名称 | |
| 多施設共同研究 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 （研究代表者： <input type="checkbox"/> 本学の研究責任者 <input type="checkbox"/> 本学以外の研究責任者（機関名： 氏名： ）） |

*1: 研究登録を行った場合はJRCT番号又はUMIN番号を記載する（介入研究は登録必須、非介入研究は努力義務）。
 *2: 複数を選択しても良い。なお、「研究の開始」や「研究計画書等の変更」など、研究機関の長の許可が必要な場合は「研究実施許可申請書」を作成する。
 *3: おそれがある事実等を指す。
 *4: 添付資料には当該報告に関する書類や倫理委員会の審査結果通知書など、報告事項の内容が分かる資料を添付する。
 注）本書式は、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。岩手医科大学医学部倫理審査委員会で審査する研究においては、委員会への提出と併せて提出することを期さない。

「添付資料③」参照

- 研究実施許可書

整理番号 MH20XX-XX

西暦 20XX 年 XX 月 XX 日

研究実施許可書

申請者、
(所属)、
(職名) (氏名) 様

岩手医科大学
医学部長 佐々木 真理

依頼のあった研究課題の実施の可否について、下記のとおり通知いたします。

| | |
|--------------------|---|
| 臨床研究実施計画書番号 | JRCT ³ 又は UMIN |
| 研究課題名 | |
| 研究責任（代表）者 | |
| 本学における研究責任者 | |
| 主任研究者 | |
| 分担研究者 | |
| 本研究課題を審査した倫理委員会の名称 | 岩手医科大学倫理委員会 (承認日：西暦 20XX 年 XX 月 XX 日) |
| 実施可否 | <input checked="" type="checkbox"/> 可 <input type="checkbox"/> 不可 |
| 実施許可日 | 西暦 20XX 年 XX 月 XX 日 |
| 特記すべき意見 | |
| 備考 | |

「添付資料⑤及び⑧」参照

申請システムの改修と改修が完了するまでの対応

D

- システムの改修（予定）
 - 審査委託用（一括審査の委託）のフォームを新たに作成。入力内容は審査パターン「B」及び「C」とほぼ同じとする。
 - 変更申請、実施状況報告などのフォームも作成する。入力内容は審査パターン「B」及び「C」とほぼ同じとする。
- 改修が完了するまでの対応
 - 改修が完了するまでの間は紙媒体で対応する。
 - ①一括審査を依頼する場合は倫理委員会事務局に連絡し、問題ないかを確認。
 - ②一括審査で問題なければ代表機関の指示に従って書類を作成し提出する。
 - ③一括審査中に本学マネジメント委員会にて、利益相反を確認（必要書類を確認・作成・提出）
 - ④一括審査後、承認となったら必要書類（承認された書類、審査過程が分かる書類及び結果通知書研究実施許可願等）をそろえて倫理委員会事務局へ提出
 - ⑤倫理委員会事務局から、倫理委員会委員（3～5名程度）に実施の可否に関する確認をとり、問題なければ機関の長（権限委任のため医学部長）名で研究実施許可書を発行する。
 - 変更申請、実施状況報告なども改修が完了するまでの間は紙媒体で対応する。

基本的には新規申請と同様であり、一括審査後の手続き（④、⑤）も同様とする。なお、⑤の実施許可発行前確認は、内容によって倫理委員に確認をとるか、事務局だけでの確認とするかを判断する。

研究の概要の登録について

- 介入を行う場合の研究概要の登録に関しては従来どおりであるが、登録する公開データベースに関して、臨床研究法等で利用されている **jRCT (Japan Registry of Clinical Trials)** が追加された。

<https://jrct.niph.go.jp/>

申請書の入力フォームに追加予定

※ 公開データベースには研究概要を登録するだけでなく、研究計画の変更や研究の進捗に応じて適宜更新することが求められている。

- これまで研究の概要を登録するものは介入を行う場合とされていたが、それ以外の研究（観察研究など）も努力義務と規定された。

努力義務について

「努力義務規定だから守らなくて（やらなくてもいい）」ということにはなりません。

規定は「努めなければならない」ですので、頭から守らなくてもいい（やらなくてもいい）、というのではなく、「守る（行う）努力をした」という事実が必要になります。これをちゃんと説明できなければ免責されない、ということになります。

倫理委員会の審査に関わる事項の変更

迅速審査のうち、研究計画書の軽微な変更該当するもので、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものは、倫理委員会規程等にあらかじめ具体的にその内容と運用等を定めることで、報告事項として取り扱うことができると規定された。

上記のことから、本学では以下のように倫理委員会規程に定めて運用する。

(案)

迅速審査とするもののうち「計画書の軽微な変更に関する審査」について、次に掲げる事項に係るものについては、事務局が当該各号に掲げる事項に該当することを確認の上、「様式第5-● 承認済課題の研究実施計画変更（報告事項）」（仮題）を受理し、収受印を押印したうえで、その写しを交付することをもって委員会の承認があったものとみなすことができるものとする。なお、事務局で判断できないものについては前項の審査とするものとする。

<報告のみで可とするもの>

- ・ 内容の変更を伴わない誤記の修正
- ・ 地域の名称、地番、年号の変更
- ・ 自施設の研究責任（代表）者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署、郵便番号、住所、電話番号、電子メールアドレス等
- ・ 多施設共同研究の研究責任者及び研究分担者ならびに研究事務局等の所属部署・郵便番号・住所・電話番号・電子メールアドレス等
- ・ 研究責任者及び研究分担者以外の臨床研究に従事する者に関する事項
- ・ 研究に関する問い合わせ先の各項目

該当案件は、直近の委員会にて報告します。

研究者の変更（追加など）については利益相反の確認対象になるため、報告のみで扱うことはできないとのことです。

倫理委員会の審査に関する事項の変更

- 新指針の施行を機に、変更申請の取扱いを以下のとおり変更する。

| 申請区分 | ※ 軽微な変更（報告事項） 報告事項で可とするものについては②-1に記載 | 軽微な変更（報告事項以外） | 軽微を超える変更 |
|-------------|--|--------------------------------------|---|
| 申請方法 | 倫理申請システム/紙媒体 | 倫理申請システム/紙媒体 | 倫理申請システム/紙媒体 |
| 審査区分 | 報告 (倫理委員会事務局での確認のみ) | 倫理委員長による迅速審査 | 倫理委員長及び数名の倫理委員による迅速審査 |
| 提出書類 | 様式第5-● 承認済課題の研究実施計画変更（報告事項）及び変更後の書類等 新しく様式を作成 | 様式第5-2 承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書及び変更後の書類等 | 様式第5-2 承認済課題の研究実施計画変更・追加申請書及び変更後の書類等 これまで、新規で出し直しとしていたが、研究者の負担を考慮し、変更申請に「軽微を超える変更区分」を設けて対応する方式に変更。 |
| 締切日 | 倫理委員会開催の1週間前 審査が必要となった場合の考慮 | 倫理委員会開催の1週間前 確認に時間を要することから変更 | 新規申請の締切日（倫理委員会開催の1ヶ月前）と同じ |
| 変更内容での実施開始日 | ※ 報告した時点 但し、事務局で審査が必要と判断した場合は右記のとおりとする。 | 研究機関の長の実施許可日 | 研究機関の長の実施許可日 |

申請システムの改修と改修が完了するまでの対応

変更申請
関係

• システムの改修（予定）

- 報告事項で対応可能とするものの申請については、別に設ける（申請メニューに新たな項目として追加）。
- 軽微な変更及び軽微を超える変更については、現在の「変更申請」を利用し、軽微か軽微以外かの選択項目を設ける。
- その他、入力項目の見直しを行う。

• 改修が完了するまでの対応

- 改修が完了するまでの間、現状のフォームを利用することとし、変更申請の区分（報告対象案件、軽微な変更案件、軽微を超える変更案件）の整理、申請締め切り日の変更、提出書類の追加（変更審査依頼書、研究実施許可申請書）については、通知やシステム上でのお知らせなどを利用して周知徹底を図る（前のスライドのとおり）。

なお、倫理委員会事務局は、審査後、報告事項以外はシステムから発行される「審査結果通知書」の他、「研究実施許可書」を別途作成して発行する。その2つを受理したうえで変更した内容での研究が実施可能となる旨を周知徹底する。報告事項については、申請書に収受印を押印し、その写しを発行する。

個人情報管理者について

申請書の入力フォームの
注意書きは修正予定

- これまでゲノム指針では、扱う情報の特殊性等から、**個人情報等の安全管理・匿名化を行う者として「個人情報管理者」を置くことが義務付けられ、その者は研究責任者や研究分担者を兼ねることはできない**とされていた。
- 医学系指針においては上記のような規定はないものの、個人情報の適切な管理や匿名化を行う必要があることから、本学では**「個人情報管理者」を研究課題毎におくこと**とし、その者は、原則、**研究者以外の者を選出すること**としていた。
- しかし、今回の統合指針では「個人情報管理者」は定義されず、ガイダンスでも、『**研究の種類によっては、個人情報等の安全管理や匿名化を行う者として従来のゲノム指針に規定されていた個人情報管理者を設置することでも差し支えない**』と記載され、かつ、その者は『**研究者等を兼ねても良い**』と記載された。

以上のことから、個人情報管理者については引き続き研究課題毎に設けることとし、その者は当該研究の研究者等から選出することで差し支えないという取扱いに変更する。