

2026年4月24日

関係各位

学 長  
倫理審査委員会委員長

本学倫理審査委員会における中央一括審査の運用開始について（本学が代表機関の場合）

平素より本委員会の運営にご理解賜り御礼申し上げます。

標記の件について、今般、本学倫理審査委員会において、本学が研究代表機関として行う研究の中央一括審査の運用を開始いたします。

つきましては、以下のとおりお知らせいたしますので、ご確認いただきますようお願いいたします。

### 記

#### 1. 運用開始日 2026年4月27日（サーバーメンテナンス終了後）

※4月27日（月）0時～4月27日（月）12時（正午）の間、システムメンテナンスが行われます。この時間帯は全ての申請においてシステムへのログインができませんのでご了承ください。

#### 2. 本学が研究代表機関となる中央一括審査の申請方法について

これまでの個別審査と同様、倫理審査申請システムから申請をお願いいたします。

#### **【具体的な中央一括審査の流れや留意事項、システムの申請方法について】**

※掲載場所：本学トップHP（右下）→ 倫理審査委員会 → 倫理審査申請システムについて → 概要（単施設または本学が代表の場合、他機関が代表の中央一括審査）

The screenshot shows the Iwate Medical University website with a navigation menu. A red box labeled '大学HP右下' (University HP bottom right) highlights the '倫理審査委員会' (Ethics Review Committee) link in the research section. Below the screenshot, a red box labeled '倫理審査委員会HP内' (Inside Ethics Review Committee HP) highlights the '概要（単施設または本学が代表の場合・他機関が代表の中央一括審査）' (Overview (single facility or Iwate University as representative, central unified review by other institutions)) link in the '倫理審査申請システムについて' (About the Ethics Review Application System) section.

裏面に続く

### 3. 本学が代表機関となる中央一括審査の申請にあたっての留意事項

代表機関として、分担機関における実施許可の取得状況の管理、変更等が生じた場合や定期報告、有害事象発生報告の取り纏め等、管理することが求められますので、申請にあたって、事務的な管理を行う研究事務局を設けてください。（※倫理審査委員会事務局では当該研究課題の事務局の請け負いはいたしません）

また、審査スケジュールについては、個別審査と同様のスケジュールとなります。（スケジュールは倫理審査委員会 HP に掲載）

#### < 倫理申請前の準備 >

- ・研究分担機関に、今回中央一括審査用に新設された様式、「**研究分担者リスト**」、「**研究機関要件確認書**」の書類を作成依頼、取り纏めをして必要書類（研究計画書、一括審査対象の共同研究機関一覧等）と一緒に倫理審査申請システムから申請をお願いいたします。

#### < 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（中央一括審査用）」を作成し、倫理審査申請システムから必要事項を入力の上他の資料（報告対象の書類）と併せて申請をお願いいたします。定期報告・終了報告は分担機関の状況（症例数、発生した有害事象など）も含めて、本学の倫理審査委員会で報告する必要があるのご留意ください。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倫理審査委員会に報告し、その審査結果を研究分担機関に通知しなければなりません。

### 4. その他（他機関の倫理審査委員会の中央一括審査）

- ・既に運用していた「他機関の倫理審査委員会の中央一括審査」で承認された研究の実施許可取得の手続きについて、これまで倫理審査委員会事務局と研究者が直接やり取りをしていましたが、今後、新規に実施許可取得を行うものから倫理審査申請システムでの申請といたしますのでご留意くださいますようお願いいたします。

既に実施許可を取得して開始している研究については、これまでどおりの運用となりますので、倫理審査委員会事務局に直接ご連絡ください。

- ・既に個別審査で承認された研究課題を中央一括審査に切り替える場合は改めて新規申請を行い、切り替えをする必要があります。また、変更申請による切り替えは認められません。
- ・既存の個別審査から中央一括審査に切り替えを行った際は、個別審査は終了報告を提出する必要があります。終了報告提出の際は「一括審査に切り替えのため終了する」など備考欄にわかるように記載をお願いします。

以上

問い合わせ先：研究推進課（倫理審査委員会事務局）  
内線：5532、5534  
Mail：kenkyu-rinri@j.iwate-med.ac.jp