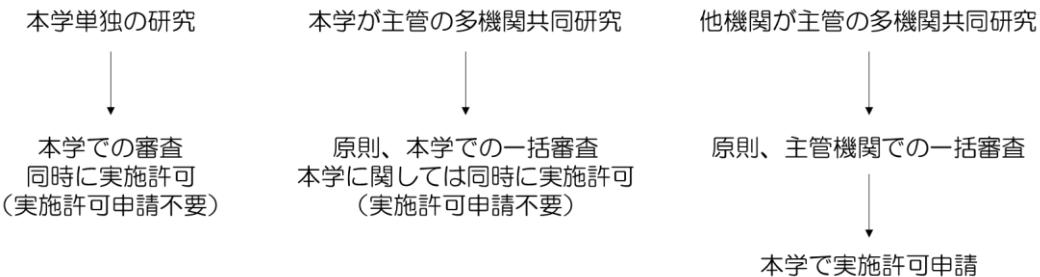


生命科学・医学系研究指針FAQ

【新規申請に関すること】

Q1 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針（以下、「新指針」）」（2021年6月30日施行）で実施する研究の倫理審査申請と実施許可申請の流れについて教えてください。

A1 研究責任者が倫理審査委員会（本学又は本学以外）に研究計画の審査を依頼し、承認されたのちに、本学での実施許可を学長に申請する形になります。ただし、本学単独及び本学主管（研究代表者が本学に所属する場合）の研究は、本学の倫理審査委員会に審査依頼をすれば学長への実施許可申請も同時に行えます。
なお、現時点では倫理審査申請システムが対応していないため、今まで通りに現行のシステムを利用して申請すると、「臨床研究等許可申請書（指針様式1）」が作成されてしまいます。そのため、システムが修正されるまでは、事務局側で当該申請書を「倫理審査依頼書／臨床研究等許可申請書（指針様式1）」と修正し、その写しを承認通知書とともに送付いたします。



Q2 研究責任者の資格・条件はありますか。

A2 新指針等に記載されている研究責任者の責務を果たせることが大前提になります。有害事象発生時等に早急に内容を把握し、対応する必要等がありますので、基本的には常勤又は常勤相当の職員を想定しています。

Q3 研究分担者と研究協力者の違いは何ですか。

A3 以下を参考にしてください。

- ・研究分担者：「同意を取得する医師」、「成果発表の際に共著者となる研究者」等
- ・研究協力者：「臨床研究コーディネーター」や「症例報告書へ記入する担当者」等

Q4 研究者等はどのような教育を受ける必要がありますか。

A4 研究者等は研究の開始前に教育研修を受け、下記の要件を満たす必要があります。（生

命科学・医学系倫理指針ガイダンス 第2章第4の2参照)。

- ・研究責任者、研究分担者及び研究協力者は、年1回 CREDITS【倫理・行動規範コース】を受講してください。また、研究責任者は、上記コースに加え【臨床研究実施コース】も年に1回受講してください。
- ・研究責任者、研究分担者及び研究協力者は、CREDITSとあわせて、2021年度はtotaraを利用して開催される【倫理講習会】を視聴して下さい。1回の受講により、受講年度、次年度及び次々年度までの3年間有効です。倫理講習会の更新については、最終年度内に受講し、更新してください。

Q5 他機関が主管の多機関共同研究の場合、倫理審査をどう進めればよいですか。また、主管機関等で一括審査を受けてよいか教えてください。

A5 倫理審査の進め方については、A1もご覧下さい。

他機関が主管の多機関共同研究の場合は、原則、主管での一括審査 ⇒ 本学で実施許可申請となりますので、一括審査での承認後は、倫理審査申請システムから実施許可申請を行ってください。なお、一括審査を受ける外部の倫理審査委員会について、本学では「臨床研究法における認定臨床研究審査委員会を有する機関、大学並びに大学に付随する機関又はこれらに準ずる機関」に限定して認めていきますのでご留意ください。不明な場合は、一括審査を受ける前に臨床研究支援センターに相談してください。

【倫理審査申請システムについて】

Q6 倫理審査申請システムを初めて利用するのですが、どこから入れますか。

A6 本学ホームページ(HP)から倫理審査申請システムへ入れます。

「TOP>企業・研究者の方へ」のページの下部にある「倫理審査申請システム」のバナーをクリックすればログイン画面へ移ります。

なお、倫理審査システムをご利用いただくには、ユーザー登録が必要です。

未登録の方は、倫理審査申請システムのログイン画面下部から、ユーザー登録依頼を行ってください。

倫理審査申請システムのユーザー登録のメールアドレスとCREDITSの登録メールアドレスは本学の同一アドレス(・・・@jichi.ac.jp)を登録してください。

Q7 倫理審査申請システム上で、申請したい研究の研究責任者や分担者等を選択(担当者選択画面)したいのですが、名前が表示されません。どうしたらよいですか。

A7 該当する職員がユーザー登録依頼を行っていない可能性が考えられます。システムを利用する方だけでなく、各研究者もユーザー登録を行わないと、担当者選択画面で名前が表示されません。未登録の方は、倫理審査申請システムのログイン画面下部から、ユ

ユーザー登録依頼を行ってください。

Q8 倫理審査申請システムの所属・職名の更新ができません。

A8 倫理審査申請システム⇒共通メニュー⇒ユーザー情報編集にて、所属・職名を更新してください。事務局側では、ユーザーの人事上の所属・職名の更新等の管理はしておりません。

【研究計画書の作成に関するこ】

Q9 研究期間をどのように設定すればよいのか、教えてください。

A9 原則、データ収集を終了し解析完了するまでを研究期間としています。

Q10 プロトコル相談というものがあるようですが、いつ・どのような相談にのってくれるのですか。

A10 倫理審査委員会申請前に、まずは申請者の所属先の臨床研究アドバイザー等に相談することをお勧めいたします。その上で、臨床研究計画書の整備等に関する相談を希望される場合に承っています。また、申請後でも、事務局担当者からプロトコル相談をご提案することがあります。

・臨床研究支援センターが窓口です。

内線 2671、2871、3795、直通 0285-58-8933

rksc_protocol@jichi.ac.jp

Q11 通常診療で作成した病理標本を用いた臨床研究の申請を考えています。何か気を付けることはありますか。

A11 病理標本を用いる臨床研究では、事前に病理診断部に相談してから研究計画書を申請してください。

【変更申請に関するこ】

Q12 倫理審査申請システムで変更申請する方法を教えて下さい。

A12 該当する研究を表示（プロジェクト詳細表示画面）し、下部にある「申請メニュー」の「変更許可申請」を行ってください。

計画書・説明同意文書・情報公開文書等・その他該当する書類等の変更箇所には下線をひき、書類の差し替えを行なって下さい。変更する理由については、科学的根拠をふまえて記載して下さい。また、研究責任者の判断で、必要に応じて新旧対応表を作成して下さい。

Q13 今まで本学ではできなかった「一括審査」が 2021 年 6 月 30 日から可能になったの

で、既に許可された本学主管の多機関共同研究の変更申請を行う際に、共同研究機関も併せて本学の倫理審査委員会へ「一括審査」を依頼したいです。どのような手続きが必要ですか？

- A13 新指針を遵守する研究となります、倫理審査申請システムから本学主管の多機関共同研究の変更申請で、「一括審査」が可能になります。

変更申請の際、HP > 企業・研究者の方へ > 人を対象とした研究 (https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/clinical_human/) の下の方にある「>必要書類一覧・実施許可の流れ」の【本学（自治）主管 多機関共同研究の審査及び実施許可】を参考に、新しい計画書の様式に書き換えて、変更理由と変更内容の概要へ一括審査を依頼することがわかるように、変更申請して下さい。

例) 変更する理由：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針が施行されたため。

変更内容の概要：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針を遵守する研究に変更し、併せて一括審査を依頼する。

ただし、紙媒体運用の本学主管の多機関共同研究の変更申請は、本学において共同研究機関を一括審査することは運用上できません。（どうしても「一括審査」を依頼したい場合は、臨床研究支援センターへお問い合わせ下さい。）

- Q14 「一括審査」が可能になったので、既に許可された他機関主管の多機関共同研究（本学が共同研究機関として参加）の変更申請の際に、本学も主管と一緒に外部の倫理審査委員会へ「一括審査」をお願いしたいです。本学で研究を開始するまでの、必要な手続きを教えて下さい。

- A14 QA5 を必ずお読みいただき、外部の倫理審査委員会が本学で一括審査してもよいと認めている委員会かどうか確認して下さい。研究代表者と調整し、外部の倫理審査委員会へ「一括審査」を依頼する場合、必要な書類等を外部の倫理審査委員会へ提出し、本学は共同研究機関として「一括審査」を受けて下さい。

外部の倫理審査委員会承認後、以下の①及び②の手続きが必要です。

①これまで本学で倫理審査を行ってきた部分（臨附●-●、臨大●-●などの受付番号が付された研究）は、倫理審査申請システムから一括審査へ変更した旨の変更申請を行ってください（承認通知書のみ添付）。

②今回、外部の倫理審査委員会で変更申請が承認された内容は、「実施許可申請」を新規で行ってください。その際、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受付番号（臨附●-●、臨大●-●など）を記載してください。



メインメニュー：新規申請

新規申請

倫理審査委員会	外部審査委員会（附属病院倫理審査委員会）	●●大学●審査委員会倫理委員会
---------	----------------------	-----------------

申請基本情報

研究課題名	●を用いた●の有用性の検討（臨附●-●） ←
研究責任者	選択
所属局	選択

実施許可申請に準備する書類等は下記をご覧ください。

HP > 企業・研究者の方へ > 人を対象とした研究
(https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/clinical_human/) の下の方にある「>必要書類一覧・実施許可の流れ」

以下HPから抜粋ですので、参考にして下さい。

<他機関主管 多機関共同研究（本学が共同研究機関で参加）の実施許可>必須書類について

- 主管の承認書（外部の倫理審査委員会で一括審査・承認されたとわかる書類）
- 主管の計画書
- 主管の計画書に関連する必要な書類一式
- 本学における研究実施体制に関するチェックリスト
- 本学の研究者リスト（自由書式※A）
- COI 関連書類
 - ・COI ある場合：利益相反チェックシート、利益相反ワーキンググループ審査結果通知書
 - ・COI ない場合：利益相反チェックシート、特定目的に係る利益相反に関する自己申告書

※A.自由書式：必須記載事項「倫理審査委員会宛てに研究課題名、氏名・所属職名・分担業務内容」を含める。「統一書式1」（臨床研究法で定められている統一書式）のフォーマットを参考に、倫理審査委員会宛てに作成してもよい

Q15 紙媒体で変更申請を行っている、他機関主管の多機関共同研究も一括審査を行なうことは可能ですか？

- A15 紙媒体で運用している①本学主管及び②他機関主管の多機関共同研究の一括審査への移行の変更申請はできません。今まで通り、①本学の倫理審査委員会で変更内容が承認された後に、各共同研究機関の倫理審査委員会へ変更申請②主管機関の倫理審査委員会で変更内容が承認された後に、本学の倫理審査委員会へ変更申請（本学に関しては同時に実施許可申請も兼ねる）を行なって下さい。
(どうしても「一括審査」を依頼したい場合は、臨床研究支援センターへお問い合わせ下さい。)

【小規模施設からの倫理審査依頼に関するここと】

- Q16 2021年6月30日より前に申請・許可された本学主管の多機関共同研究を実施中です。これまで、本学の倫理審査委員会へ「自施設に倫理審査委員会をもたない小規模施設からの倫理審査依頼」を提出していましたが、今後はどのように審査を依頼すればよいですか？
A16 紙媒体※の変更申請と倫理審査申請システムからの変更申請とともに、変更申請の手続きは、今まで通り、「自施設に倫理審査委員会をもたない小規模施設からの倫理審査依頼」を行なって下さい。その際、必要な書類「該当する倫理審査委員会あてに小規模施設からの倫理審査依頼書」「施設概要書（自由書式）」を提出して下さい。この場合、あくまでも旧指針にそった倫理審査なので、「自施設に倫理審査委員会をもたない小規模施設」以外の共同研究機関については、主管である本学で承認と実施許可がおりた後に、各共同研究機関で倫理審査委員会の審査及び実施許可を受けて下さい。
※紙媒体のものとは：初回新規申請が2016年（平成28年）4月1日、倫理審査申請システム導入より前の紙媒体運用の研究を指しています。
- Q17 2021年6月30日より前に申請・許可された本学主管の多機関共同研究を実施しており、これまで「自施設に倫理審査委員会をもたない小規模施設からの倫理審査依頼」を本学の倫理審査委員会へ提出していました。今まで本学ではできなかった「一括審査」が2021年6月30日から可能になったので、変更申請の際に、小規模施設と呼んでいる共同研究機関も併せて一括審査に切り替えることは可能でしょうか？
A17 新指針を遵守する研究となりますので、変更申請で一括審査へ切り替えることは可能です。その際、HP（https://www.jichi.ac.jp/kenkyushien/clinical/clinical_human/）の下の方にある「>必要書類一覧・実施許可の流れ」の【本学（自治）主管 多機関共同研究の審査及び実施許可】を参考に、新しい計画書の様式に書き換えて、変更理由と変更内容の概要に一括審査を依頼することがわかるよう記載し、変更申請を行なって下さい。
例) 変更する理由：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針が施行されたため。
変更内容の概要：人を対象とする生命科学・医学系研究に関する指針を遵守す

る研究に変更し、併せて一括審査を依頼する。

ただし、紙媒体運用の本学主管の多機関共同研究の変更申請は、本学において共同研究機関を一括審査することは運用上できません。(どうしても「一括審査」を依頼したい場合は、臨床研究支援センターへお問い合わせ下さい。)

以下、HP から抜粋、参考にして下さい。

<本学（自治）主管 多機関共同研究の審査及び実施許可> 必須書類について

- 本学計画書 ※1
- 中央プロトコル ※2
- 一括審査依頼書 ※3
- 他機関の研究者リスト (自由書式※A)
- 利益相反 (COI) 関連書類

・本学において COI ある場合：利益相反チェックシート、

利益相反ワーキンググループ審査結果通知書

・他機関において COI ある場合：審査結果が分かる書類（審査結果通知書等）

・COI ない場合：利益相反チェックシート

※1：本学ひながたの最新版（現在、2021年6月1日版が最新）を必ず用いる

※2：本学計画書とは別に中央プロトコルがある場合には必須

※3：他機関の体制を含む研究の実施に関する最低限の事項を研究責任者に確認する書類。内容によっては、委員会から追加資料を求める場合もある。

※A.自由書式：必須記載事項「倫理審査委員会宛てに研究課題名、氏名・所属職名・分担業務内容」を含める。「統一書式1」（臨床研究法で定められている統一書式）のフォーマットを参考に、倫理審査委員会宛てに作成してもよい