



生命科学・医学系研究の 指針Q&A

～よく受ける質問まとめました～

臨床研究センター 管理部作成
第1.1版（作成日2025.3.25）



新規の申請に関すること

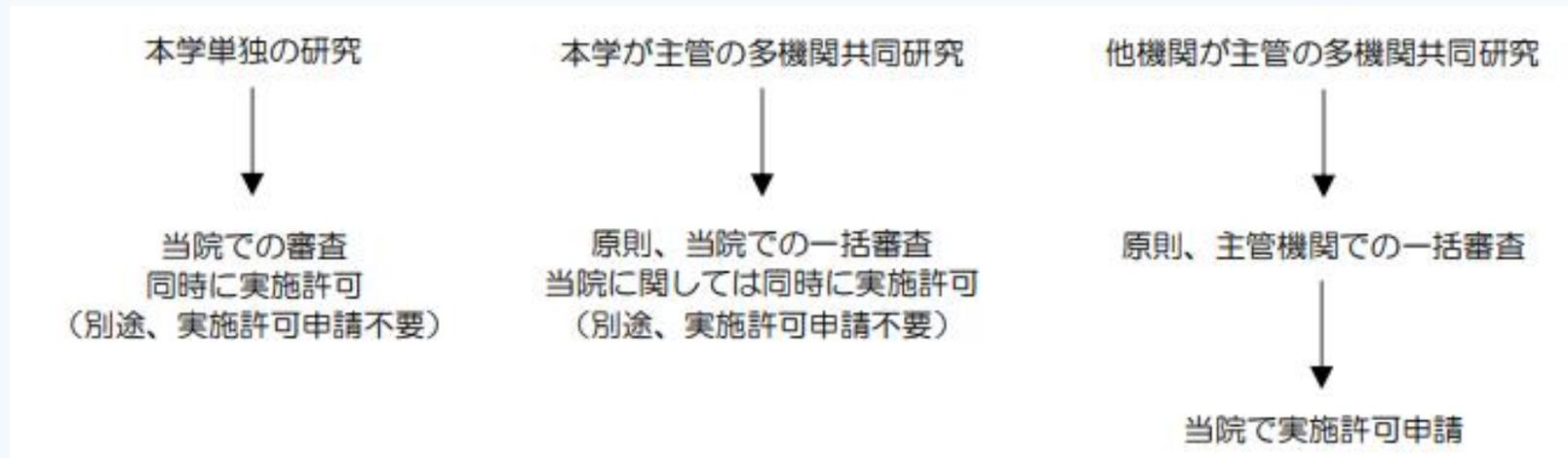
Q1-1

「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」）」に基づき実施する研究の自治医科大学附属病院（以下、「当院」）における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。

A1-1

研究責任者が倫理審査委員会（当院又は当院以外）に研究計画の審査を依頼し、承認されたのちに、当院での実施許可を病院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（研究代表者が本学又は附属病院に所属する場合）の研究は、当院の倫理審査委員会に審査依頼をすれば病院長への実施許可申請も同時に行えます。

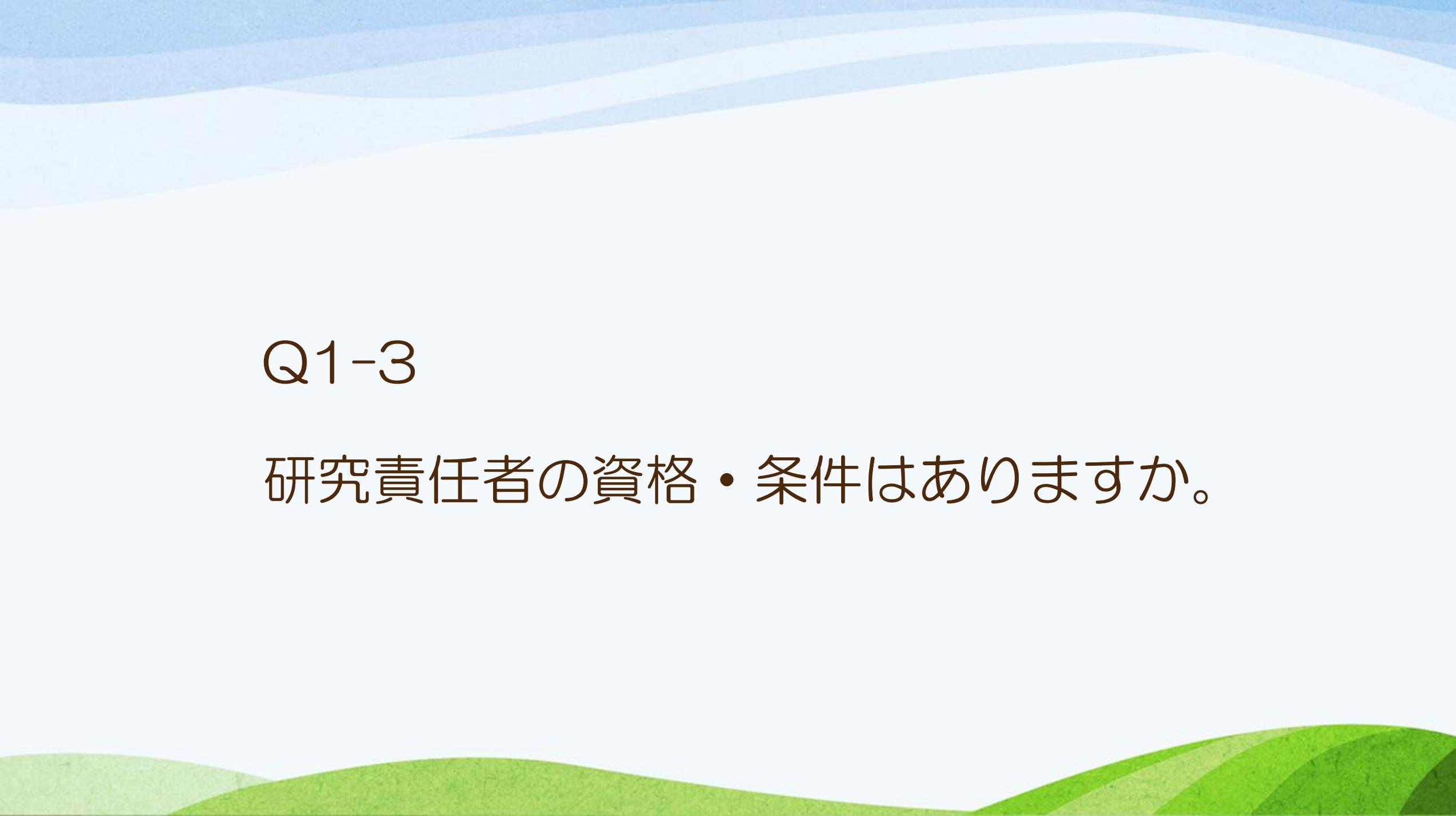


Q1-2

申請時に提出する書式について教えてください。

A1-2

倫理審査申請システム「申請者用メニュー」からご確認ください。「倫理申請フローチャート」や「倫理申請総合案内」がありますので、該当する申請の種類に応じて、申請に必要な書式をダウンロードしてご利用ください。

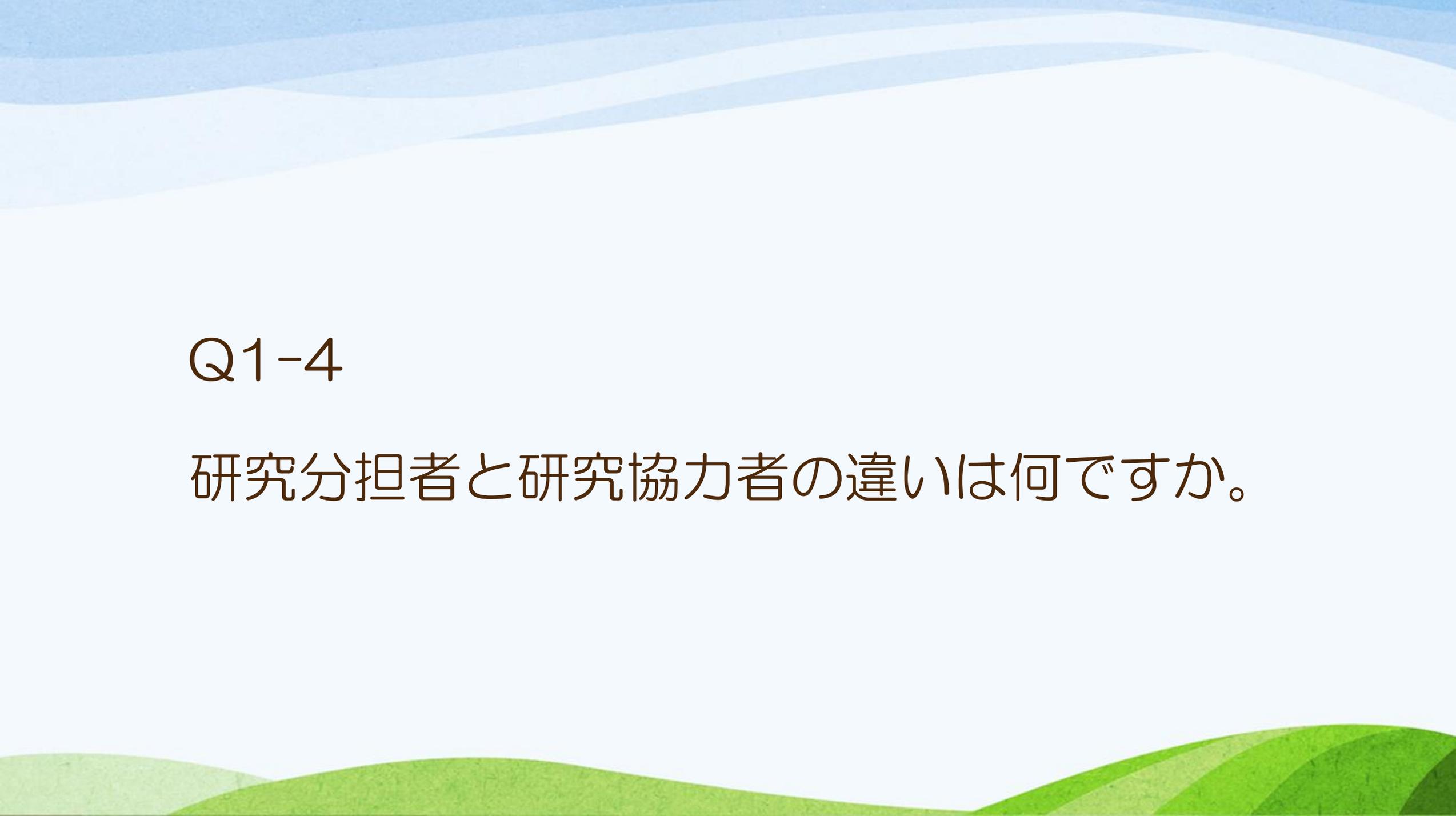


Q1-3

研究責任者の資格・条件はありますか。

A1-3

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。



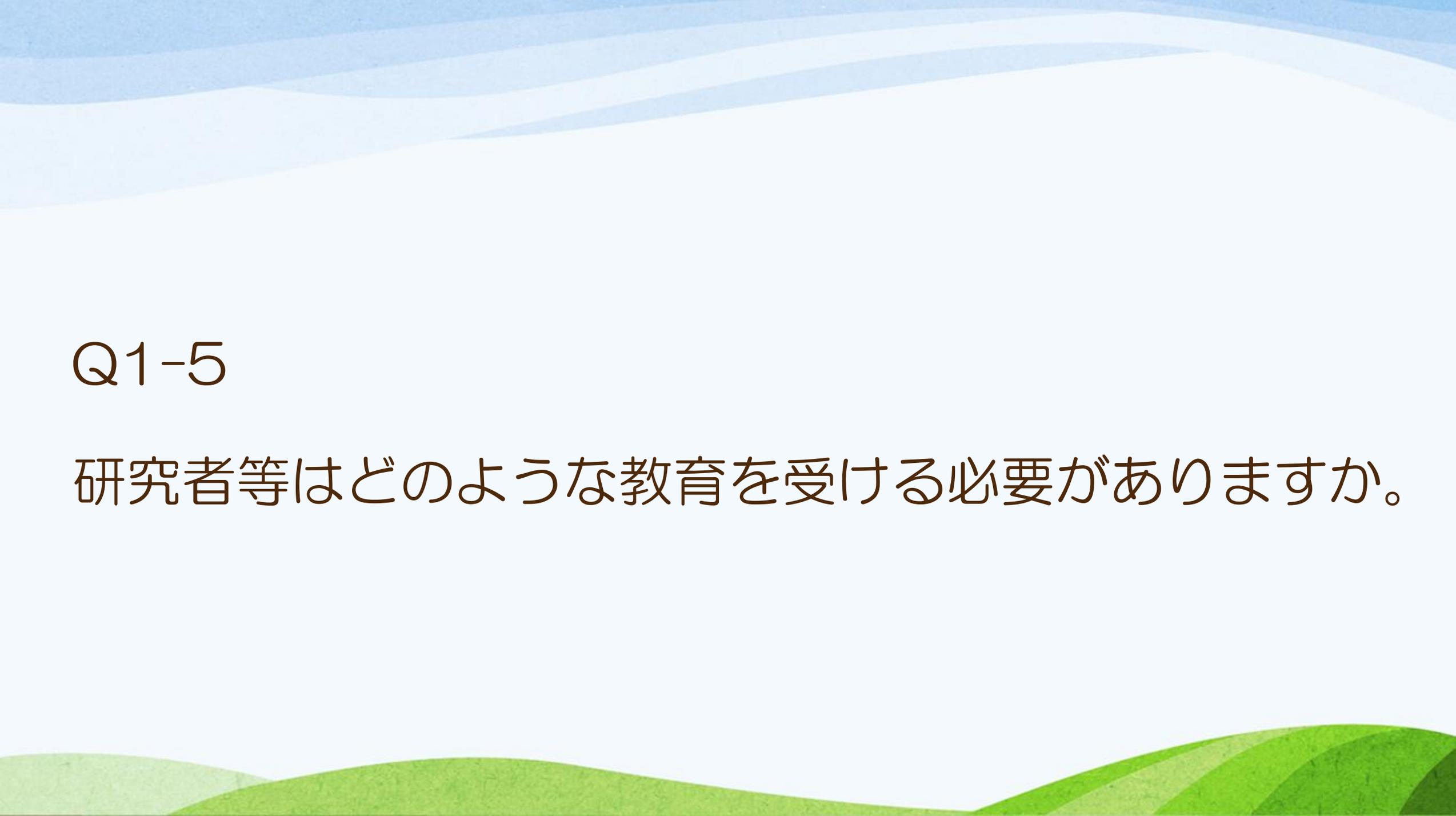
Q1-4

研究分担者と研究協力者の違いは何ですか。

A1-4

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



Q1-5

研究者等はどのような教育を受ける必要がありますか。

A1-5

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、【倫理講習会】を受講して下さい。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。

Q1-6

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。

A1-6

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
いますのでご注意ください。不明な場合は、一括審査を受ける前に臨
床研究センター管理部（指針研究の倫理審査委員会事務局）にご連絡
ください。

Q1-7

本学主管の多機関共同研究を計画しています。海外の共同研究機関の一括審査は可能でしょうか。

A1-7

海外の研究機関の倫理審査は受け付けておりません。海外の機関で倫理審査を受ける等、その国の規制等に従った対応をお願いいたします。

倫理審査申請システムにつ いて



Q2-1

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。

A2-1

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。
又は、以下へ直接アクセスしてください。

<https://jichi.bvits.com/esct/Common/>

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、必ず本学の同一アドレス（・・・・@jichi.ac.jp）を登録してください。

Q2-2

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。

A2-2

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、ユーザー登録を行ってください（QA7 参照）。

Q2-3

倫理審査申請システムの所属・職名の更新ができません。

A2-3

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 こと



Q3-1

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。

A3-1

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と



Q4-1

倫理審査申請システムで変更申請する方法を教えてください。

A4-1

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。

Q4-2

「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。

A4-2

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。

倫理審査申請システム「申請者用メニュー」にある倫理申請フローチャートや倫理申請総合案内を参考に、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」を行う必要がある場合は、臨床研究センター管理部へお問い合わせ下さい。）

Q4-3

「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ください。

A4-3

QA6 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。

(次ページに続く)

A4-3続き

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今回、外部の倫理審査委員会に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。

実施許可申請に準備する書類等は、倫理審査申請システム「申請者用メニュー」にある「倫理申請フローチャート」や「倫理申請総合案内」をご覧ください。

②①の手続きが終了し、本研究の実施が許可されたら、これまで本学で倫理審査を行ってきた研究（臨附●-●、臨大●-●など）は、倫理審査申請システムから終了報告を行ってください。終了報告書の備考欄には、必ず「当該研究の変更申請が外部の倫理審査委員会承認されて、臨附J■-■、臨大J■-■へ移行し実施許可されたため」等の記載をしてください。

The screenshot shows the '倫理審査申請システム' (Ethics Review Application System) interface for Jichi Medical University. The page title is '倫理審査申請システム' and the university name is '自治医科大学 Jichi Medical University'. The main menu includes '新規申請' (New Application). The application type is set to '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'. The '申請基本情報' (Application Basic Information) section contains the following fields:

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
所属科	選択



その他

Q5-1

利益相反や受託研究の契約等について教えてください。

A5-1

本学の研究推進課のHPをご覧になり、それでも解決しない場合は、下記にお問い合わせください。

HP : <https://www.jichi.ac.jp/shien/index.html>

- 利益相反 研究推進課 知的財産管理係 (coi2566@jichi.ac.jp)
- 受託研究 研究推進課 知的財産管理係 (kkeiyaku@jichi.ac.jp)