

国立大学法人東京医科歯科大学
生命科学・医学系研究
実施マニュアル

<倫理申請～研究終了まで>

生命倫理研究センター

2021年10月13日(第4.3版)

目次

倫理指針の用語の定義と本学での要件	… 3
倫理申請～研究の開始(倫理審査委員会への申請から研究開始までの流れ)	… 4
研究の開始～研究の終了(研究開始から研究終了までの流れ)	… 5
※1 申請書類の作成と提出	… 6
※2 生命倫理研究センターでの事前審査	
※3 倫理審査委員会委員による事前審査	
※4 倫理審査委員会の本審査	… 7
※5 迅速審査	
※6 倫理審査委員会の審査結果	… 8
※7 研究経過・結果の報告	… 9
※8 有害事象に関する報告書の作成と提出	… 10
【補足事項①】臨床研究保険への加入手続きについて	… 11
【補足事項②】多機関共同研究における倫理審査について	… 12
【補足事項③】倫理審査スケジュールについて	
【補足事項④】倫理指針範囲外の研究・症例報告の審査について	… 14
【補足事項⑤】機関の長への届け出について 「既存試料・情報の提供のみを行う機関」「研究協力機関」	… 15
【補足事項⑥】研究に関連する契約について	… 16
各種問い合わせ先	… 17

倫理指針の用語の定義と本学での要件

研究者：

研究の実施に携わる者で、本学学生(学部生、院生)も含まれます。本学に籍を有する研究者は、研究実施に先立ち研究倫理講習会を受講し、**受講証番号を取得**してください。また、研究を継続して実施する場合には、**年1回当該講習会を受講**し、講習会番号を更新してください。

研究責任者：

所属する研究機関において当該研究に係る統括を行う者をいいます。本学に籍を有する研究者のうち研究責任者となり得る者は、**常勤の教員(助教相当以上)**、及び医学部附属病院に勤務する**役職を有するコメディカル・スタッフ(副看護師長、主任相当以上)**です。

研究代表者：

多機関共同研究を実施する場合に、**複数の研究機関の研究責任者を代表する者**をいいます。多機関共同研究を実施する場合には、研究代表者を定める必要があります。

研究機関の長：

研究者が所属する法人の代表であり、本学では**各部局の長**(医学部長、歯学部長、病院長、難治疾患研究所長、生体材料研究所長、教養部長)をいいます。研究の実施においては、**倫理審査委員会の承認とともに、研究機関の長の許可が必要**です。

注) 他機関に倫理審査を委託した場合は、倫理審査の承認のみでは研究は開始できず、必ず本学における機関の長の許可が必要であることに注意してください。他機関への審査の委託の流れは本マニュアル13ページをご確認ください。

倫理審査委員会：

倫理的・科学的観点から研究の実施等について審議するための機関で、本学においては医学部、医学部附属病院、歯学部、難治疾患研究所、教養部に、倫理指針に基づく審査委員会が設置されています。倫理審査は、**本学研究責任者が所属する部局の倫理審査委員会に申請**を行ってください。本学の複数部局に跨る研究についても、責任者が所属する倫理審査委員会に申請を行ってください。

注) 生材研の研究については、生材研に設置されている倫理審査委員会で事前審査がなされ、医学部倫理審査委員会もしくは歯学部倫理審査委員会のどちらで審議がなされるかが決定されます。

共同研究機関：

一の研究計画に基づいて共同して研究を実施する研究機関をいいます。なお、研究資金や資材を提供したり、研究成果を利用するのみで研究の実務を行わない場合には研究機関とはなりません。

注) 契約上は共同研究であったとしても、上記の通り、資金や資材の提供のみで研究の遂行に関与しない場合には、倫理審査において当該企業は共同研究機関となりません。共同研究機関の場合には、研究者、研究機関としての責務及び倫理審査等が発生しますので、研究実施体制については倫理審査前にご確認ください。

研究協力機関：

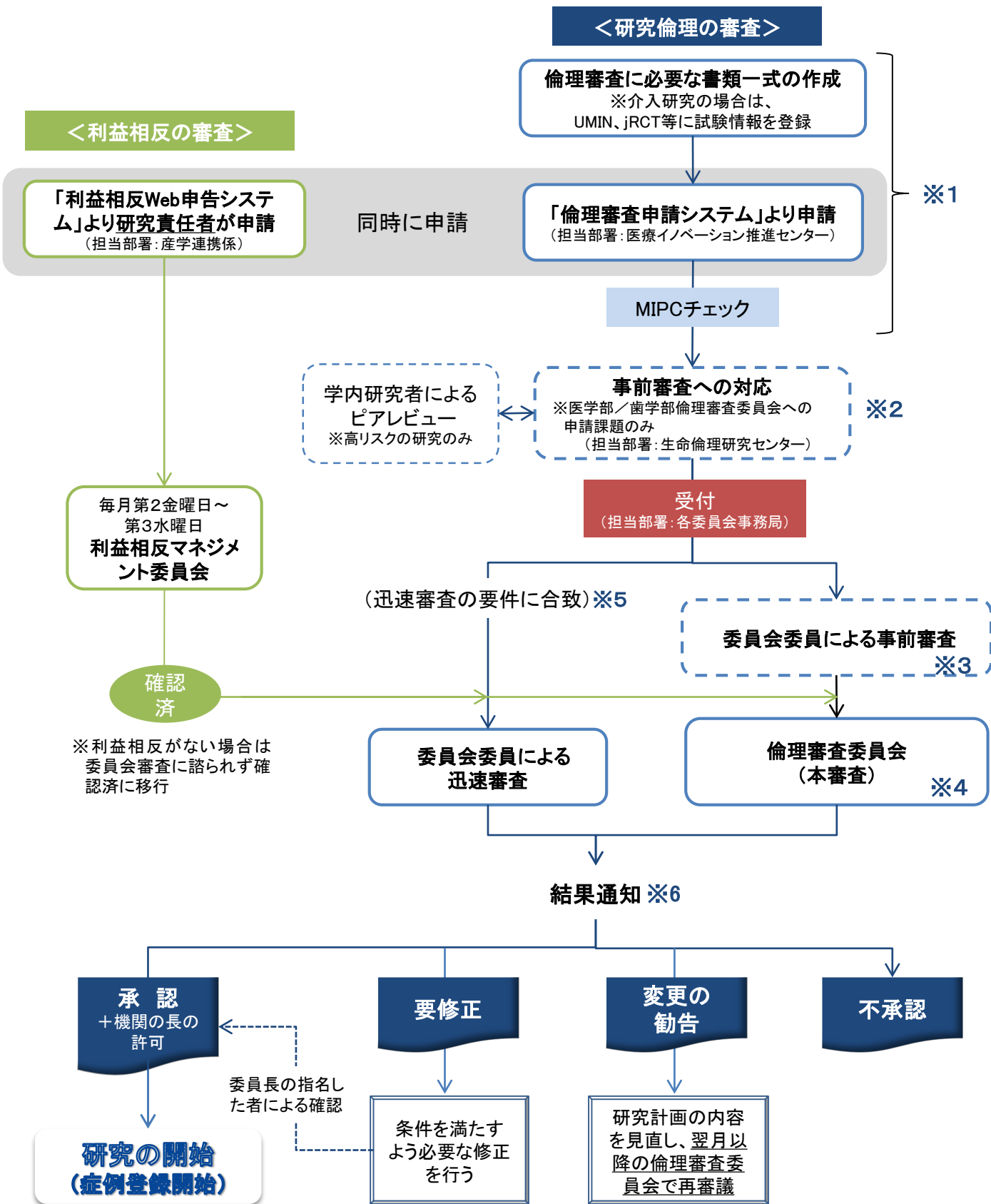
研究のために対象者から**新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供を行う機関**をいいます。本学が研究協力機関に該当する場合には、所属部局の長(機関の長)に届出を行ってください。

注) 研究協力機関では、研究の同意取得を行うことはできません。試料・情報を取得する際に、既に同意取得がなされていることを対象者に確認してください。

倫理申請～研究の開始

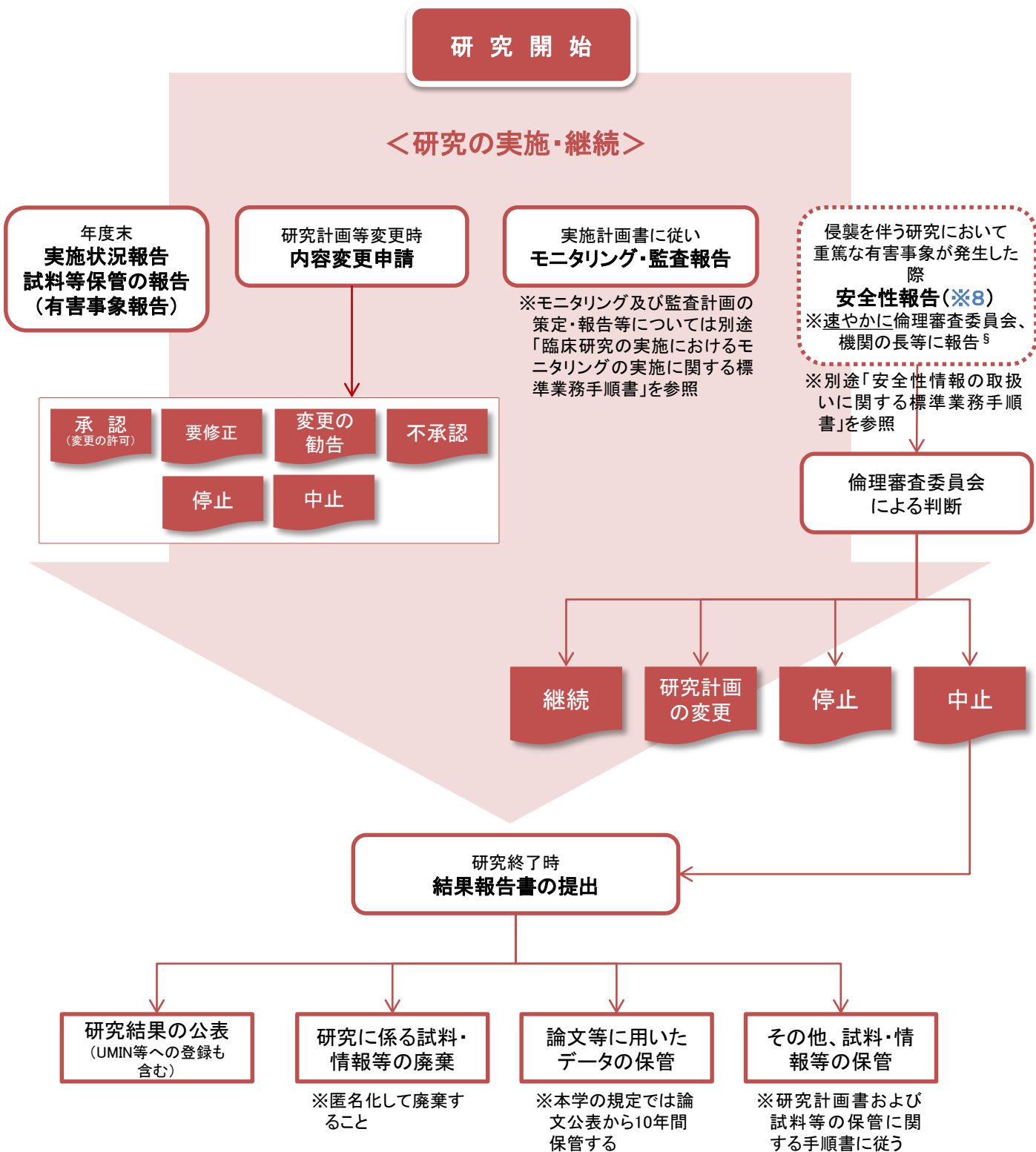
★ 倫理審査委員会への申請から研究開始までの流れ★

※倫理審査のステップは各委員会により異なります。下図はおおまかな流れを示しています。



研究の開始～研究の終了

★研究開始から研究終了までの流れ★



§ 医学部附属病院で発生した重篤な有害事象については、臨床研究監視係を通じて病院長に報告すること

※1 申請書類の作成と提出

- ① 申請書類を作成し、「倫理審査申請システム」を用いて所属部局の倫理審査委員会に申請する
＞各倫理審査委員会事務局のHPから最新の申請書類・手引きをダウンロードしてください
＞学生が申請者となる場合には、必ず指導教員が確認した申請書類を提出してください

※生材研所属の研究者は、生材研の倫理審査委員会における事前審査で決定した委員会(医学部もしくは歯学部)に申請してください。

- ② 申請後、医療イノベーション推進センターによる提出先委員会等の確認(MIPCチェック)

- ③ 研究責任者が「利益相反Web申告システム」より利益相反マネジメント委員会に申請する
＞利益相反申告が出されない場合、倫理審査委員会の審査に諮られないため、倫理申請の提出と同時にCOI申告を行ってください。

◆申請に必要な書類

<新規申請>

- | |
|------------------------------|
| A 実施計画書(実施計画書表紙は申請システムが自動作成) |
| B 研究対象者への説明書又は公示用ポスター |
| C 同意書／同意撤回書 |
| D 共同研究施設承諾書 |
| E 倫理審査委託依頼書、要件確認書 |
| F 症例登録票の見本 |
| G その他、倫理審査に必要な書類 |

※^A 「実施計画書作成の手引き」を参照し、計画書を作成すること。主たる機関の計画書を用いる場合には、本学の情報について、別途「実施計画書・別紙」を作成すること。申請画面に記載した情報は、計画書表紙として申請システムより出力されます。「申請」後に、申請書画面下段の「一括ダウンロード」「一括PDFダウンロード」をクリックすると、PDF版の実施計画書・表紙が作成されます。共同研究機関等に申請書類一式を送付する場合には、当該ダウンロード機能を用いてすべての申請書類をダウンロードしてください。

※^B 「説明書作成の手引き」を参照し、説明書を作成すること。インフォームド・コンセントを簡略化する場合は、研究情報公示用ポスターを提出すること。尚、試料を用いる研究は原則同意取得が必要となる。

※^C 代諾者を要さない研究の場合には、代諾者欄を削除すること。患者が署名できない場合には、「患者署名」を「患者氏名」等に修正して使用すること。「試料等の保管に関する同意書」は廃止されました(2021年6月)。

※^D 多機関共同研究で本学が主たる研究機関の場合は、共同研究機関の倫理審査の状況を確認する必要があるため、分担機関の研究責任者の署名入りの書類を提出すること。既に承認が得られている研究機関については承認書を併せて添付すること。

※^E 共同研究機関の研究責任者から倫理審査の委託を求められた場合は、当該書類を委託元機関で作成してもらい委員会に提出すること。

※^F 該当する場合は提出すること。

※^G 多機関共同研究で本学が分担機関の場合は、主機関の倫理審査の承認書及び申請書類一式を添付すること。侵襲を伴う介入研究については別途モニタリング計画書が必要となる場合があります。申請前に、医療イノベーション推進センターにご相談ください。

<内容変更申請>

- | |
|--------------------------------|
| a 初回審査で承認を得た書類は原則全て提出 |
| b 多機関共同研究・本学が主の場合、分担機関の倫理審査承認書 |
| c 有害事象報告(該当する場合) |

※^a 変更部分は赤字もしくは下線とする。削除は見え消し線を用いること。

※^b 変更申請の時点で既に承認を得られている共同研究機関については、当該機関の承認書を提出すること。

※2 生命倫理研究センターでの事前審査

医学部／歯学部倫理審査委員会への申請案件については、委員審査の前に、生命倫理研究センターにおいて書類内容の確認を行います。指摘・確認事項がある場合、電子申請システムの「質疑応答」を通じてコメントをお返します。

○「受理」の場合

次回開催の倫理審査委員会（「本審査」※4）、もしくは迅速審査該当案件の場合は迅速審査委員による審査対象（「迅速審査」※5）になります。

○「再提出」の場合

申請書類不備のため再提出が必要です。修正済みの書類を電子申請システムにアップロードしてください。「一時保存」のボタンをクリックすると修正が反映されず、審査手続きは進みません。修正後は必ず「申請」ボタンをクリックしてください。

生命倫理研究センターの事前審査で「受理」された研究のみが委員会審議に諮られます。研究内容によっては、提出から受理までに時間がかかる場合がありますので、事前審査期間を考慮に入れた上で十分に前もって申請書類を提出してください。

★ピアレビュー審査

研究対象者へのリスクについて特別な配慮が求められる研究等については、倫理審査委員会委員とは別に定めるピアレビュー委員によって構成される委員会での審査を行います。倫理審査委員会での審議はピアレビュー通過後になります。

※3 倫理審査委員会委員による事前審査

委員会当日（本審査）の審議に先立ち、委員会委員による事前審査が行われます。

委員会によっては、委員から寄せられた意見や質問が、各申請者宛に電子申請システム等を通じて研究者・申請者宛に送付されます。事務局が指定した期日までに意見・質問に対する回答と意見に基づく修正資料を電子申請システムにアップロードしてください。ここで修正が加えられた申請書類が委員会当日の審査資料となります。

※4 倫理審査委員会の本審査

毎月1回開催される倫理審査委員会において審議を行います。

各研究について委員会での説明を求められた場合には、研究者は事前に連絡された時刻に審査会場（もしくはZOOM会議室）にお越しいただき、順番が来たら説明を行ってください。

口頭説明の必要性が低いと判断された研究については、書面のみで審査を行います。審査において不明な点があった場合にはご連絡をさせていただく場合がありますので、委員会事務局の指示に従ってください。

※5 迅速審査

下記の要件に合致する研究計画に関する新規申請および内容変更は、倫理審査委員会委員長が指名する迅速審査委員によって審査されます。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更※に関する審査
※例：研究期間の延長、研究遂行者の変更、他機関共同研究における共同研究機関の追加・変更、研究協力機関の追加
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

※上記の要件に合致する場合でも、研究フィールド(主に学外で実施)や研究対象者のリスク等に応じて、本審査での審議となります。迅速審査に該当するかどうかは、倫理審査委員又は生命倫理研究センターにより個別に判断されます。迅速審査と判断された研究についても、迅速審査委員の判断で本審査となる場合があります。

※6 倫理審査委員会の審査結果

本審査および迅速審査の審査結果は、電子申請システムに反映されます。

「承認」

委員会での審査結果に基づき、機関の長が研究実施の許可を出します。結果通知書は委員会事務局より、後日、研究責任者宛てに送付されます。

※**介入研究でjRCTへの登録を予定している場合には**、倫理審査承認後に当該システムに研究情報を登録し試験IDを入手してください。委員会にはシステム登録を行ったことについて、倫理審査申請システムの「**その他報告**」からjRCT番号を報告してください。

「要修正」

提示された条件に従い、倫理審査申請システムより修正資料等を再提出してください。
審査日から3か月以内に条件が満たされなければ、審査申請自体が棄却され、条件が整った後に新規審査案件としてあらためて審査を行うこととなります。条件が満たせないことに関して、考慮すべき特段の事情がある場合には「**意義申立書**」を提出してください。

「変更の勧告」

研究計画の大幅な見直しが必要です。修正資料等が提出された後、再度、倫理審査委員会で審議されます。

「不承認」

研究の科学性・倫理性的の観点から問題が大きく、申請された研究内容での研究実施は許可されません。(同じ内容での新規申請はできません。)

※7 研究経過・結果の報告

研究を継続して実施する場合や終了する場合には、倫理審査申請システムより適切に以下の報告を実施してください。

○ 結果報告(研究終了の報告)

研究終了時には、終了報告を提出してください。

○ 実施状況報告(年度ごとの進行状況報告)

年度を超えて継続する研究については、毎年年度初めに実施状況報告を行ってください。有害事象についても発生状況を報告してください。なお、侵襲を伴う研究において発生した重篤な有害事象については、別途、安全性報告※⁸が必要です。

○ 内容変更

承認後に研究計画の一部に変更が生じた際は、内容変更申請をしてください。研究期間の延長は、承認済みの研究計画の研究期間が満了する前に申請してください。なお変更内容によっては、新規での申請をお願いする場合があります。

○ モニタリング・監査報告

侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究においてはモニタリングは必須です。研究開始後は、倫理審査で承認を受けたモニタリング実施計画に従い、モニタリングを実施してください。モニタリング報告に関連する書類は、「**モニタリングの実施に関する標準業務手順書**」を参照して作成してください。モニタリング結果は、研究責任者および倫理審査委員会に報告してください。監査(研究計画書に実施を定めた場合)の報告も、モニタリングと同様です。

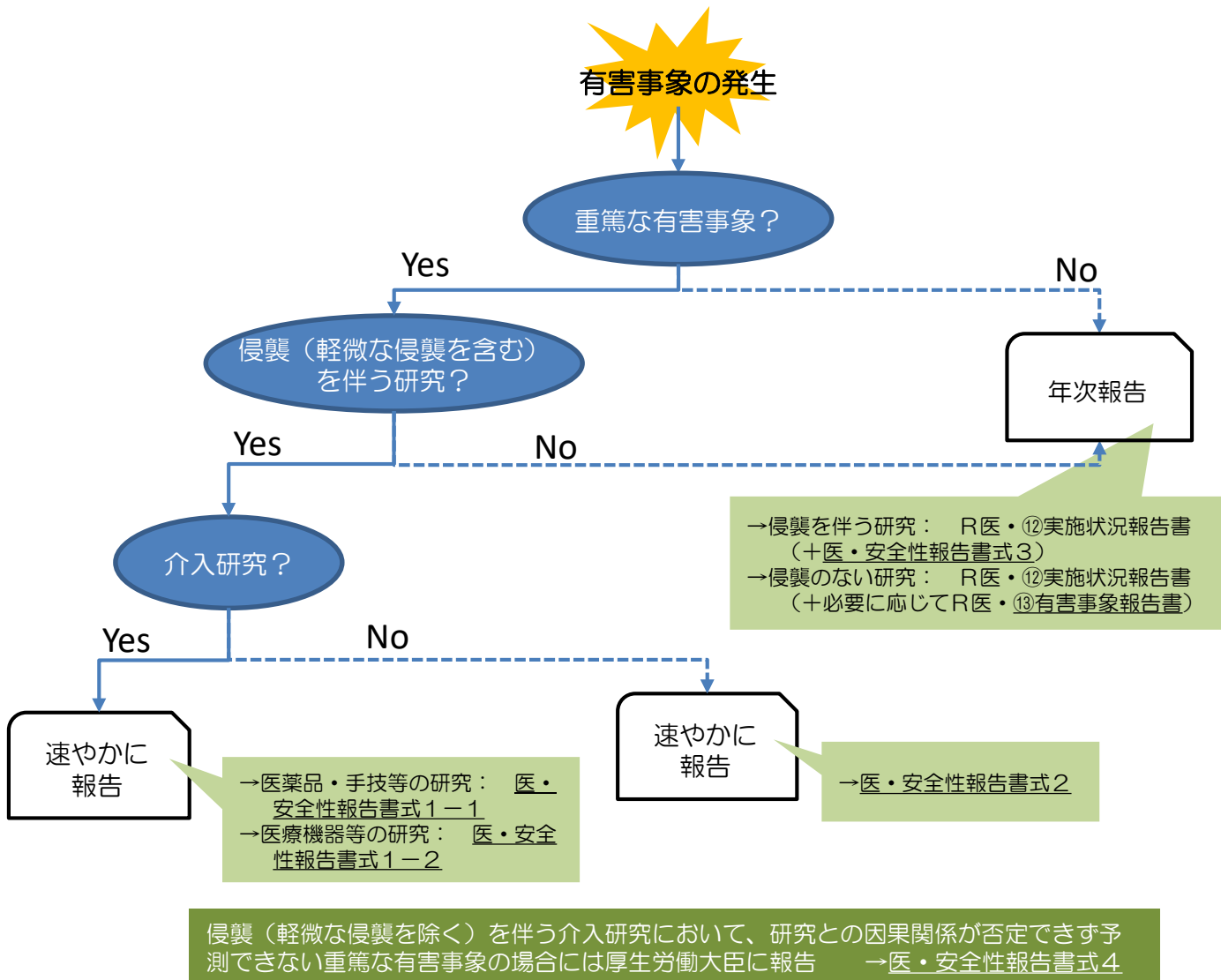
実施計画書に記載するモニタリング計画にあたっては、事前にURA室(内線:4628、4730)にご相談ください。

※8 有害事象に関する報告書の作成と提出

○侵襲を伴う研究において発生した重篤な有害事象の報告

侵襲(軽微な侵襲を含む。)を伴う研究において重篤な有害事象(研究計画書等の文書において緊急の報告が不要であると定められている場合を除く。)が発生した場合には、必要な措置・適切な対応を行い、速やかに研究責任者、倫理審査委員会、研究機関の長等に報告してください。また、多機関共同研究の場合には、研究代表者又は他機関の研究責任者にも報告してください。

また、研究の継続の可否について審査結果通知書により、研究機関の長の指示及び決定(研究の継続、停止、中止等)がなされます。この場合において、研究機関の長又は審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められた場合にはこれに対応してください。



「安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書」を参照すること

【補足事項①】臨床研究保険への加入手続きについて

倫理指針には、侵襲を伴う研究に関して生じた研究対象者の健康被害の補償に関する規定があります。臨床研究保険はその補償のための一般的な手段です。保険に加入することができない場合には、保険の補償内容に準じた対応をすることを研究計画書に明記してください。

臨床研究補償保険への加入が望ましい研究に関しては、下記の手順にしたがい、加入の手続きを進めていただきます。見積もりを参考に保険加入の最終的な可否を倫理審査委員会に報告してください。

♪臨床研究保険の見積もりから加入までの流れ♪

- ① [臨床研究保険見積依頼書\(医薬品用\)](#)もしくは[\(医療機器用\)](#)に必要事項を記入してください
- ↓
- ② [臨床研究保険見積依頼書](#)とその他添付文書を委員会事務局に提出してください
(1~2週間後に保険各社[4社]からの見積が届きます)
- ↓
- ③ 保険に加入するかどうか、加入する場合にはどの保険会社にするかについて委員会事務局に連絡してください(加入しない場合は保険に代わる措置が必要です)
(倫理審査委員会での承認を待ちます)
- ↓
- ④ 加入契約手続きをします(手続き方法は保険会社によって異なります)
(手続き期間約10日)
- ↓
- ⑤ 契約完了後に研究開始(研究対象者からの同意取得)が可能になります

- ✓ 補償措置が必要な臨床研究、補償保険の適用範囲などの詳細については、詳細は(有)国大協サービス作成の『臨床研究保険の概要と加入手続き』をご覧ください
- ✓ 契約完了前に研究同意を取得した研究対象者に対しては保険が適用されず、プロトコル違反となりますので、ご注意ください

【補足事項②】多機関共同研究における倫理審査について

★多機関共同研究については、**原則一括審査**が求められます★

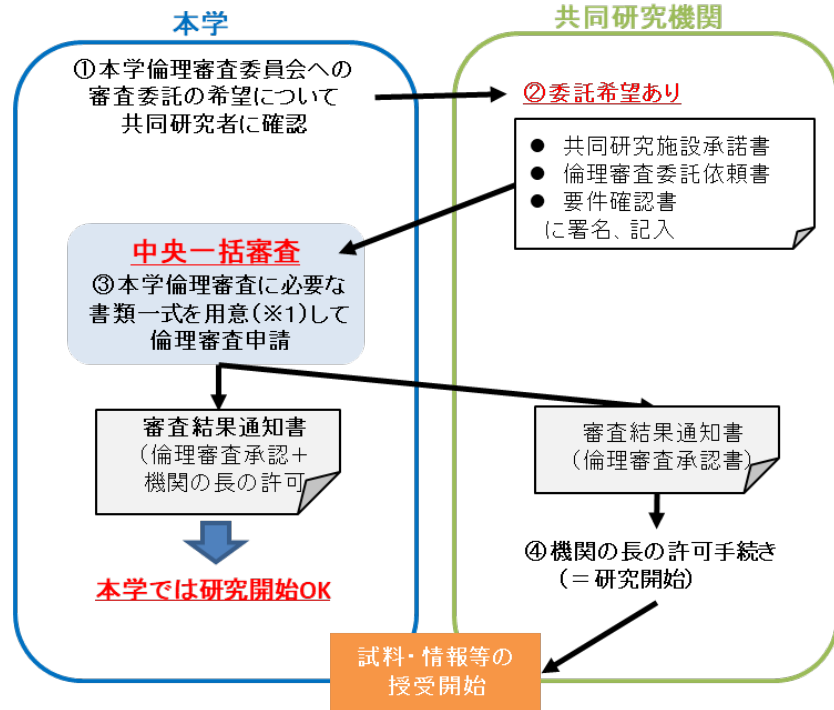
○本学が主たる研究機関の場合：

各共同研究機関の研究責任者に、**本学倫理審査委員会への審査委託の希望・可否を確認**してください。

① 委託希望あり：

当該共同研究機関の研究責任者より「共同研究施設承諾書」「倫理審査委託依頼書」「要件確認書」を入手し(②)、倫理審査申請システムから新規申請を実施してください(③)。

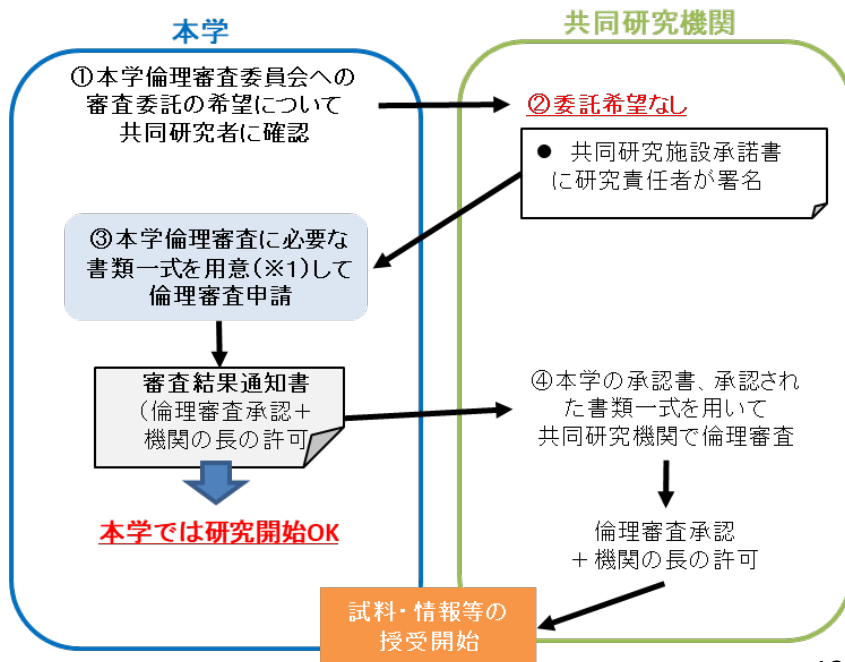
承認後、結果通知書が共同研究機関にも送付されます。共同研究機関では、**機関の長の許可が得られるまで、当該研究機関で研究が開始できません(④)**。試料・情報の授受を行う場合には、共同研究機関で機関の長の許可が得られていることを確認してください。



② 委託希望なし：

「共同研究施設承諾書」に当該共同研究機関の研究責任者の署名を得てください(②)。既に倫理審査の承認を得ている機関の場合には、「承認書」も併せて入手し、倫理審査申請を行ってください(③)。

本学での倫理審査承認後は分担機関の研究責任者に結果通知書及び承認された申請書類一式を提供してください(④)。各共同研究機関で倫理審査の承認が得られたら、承認書を提出してもらい、共同研究機関での倫理審査の状況を把握してください。入手した他機関の承認書は、次回の内容変更申請の際に倫理審査申請システムに添付してください。



【補足事項②】多機関共同研究における倫理審査について

○本学が分担機関の場合：

主たる研究機関の研究責任者(研究代表者)に一括審査について確認をしてください。本学から委託できる倫理審査委員会は「医学系指針における臨床研究に関する標準業務手順書」に定められています。

- ① **審査を外部委託する**場合は、主たる研究機関が用意した研究計画書等の申請書類を入手し(1)、“**審査を委託する前に**”倫理審査申請システムの「新規申請」から提出してください(2)。

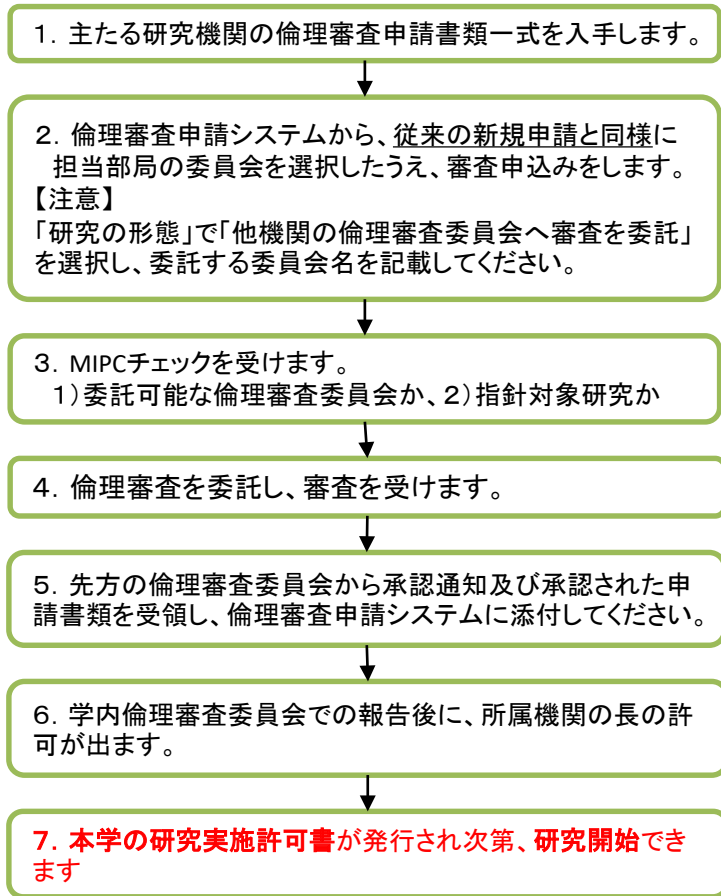
MIPCチェックにて(3)、

- ・委託可能な倫理審査委員会か
- ・指針対象研究か

の確認を行います。問題ない場合には、倫理審査申請システムのステータスが「受付」に代わります。先方の委員会が求める書類(委託依頼書等)を作成し、**研究責任者が審査を依頼**してください(4)。承認が得られ次第、倫理審査申請システムに承認書と承認された申請書類一式を提出してください(5)。機関の長の決裁手続きに進みます(6)。**研究の開始は本学における研究機関の長の許可が得られた後**であることに注意してください。機関の長の許可が得られ次第、結果通知書が研究責任者宛てに送付されます(7)。

※MIPCチェックにおいて、依頼不可と判断される場合がありますので、その場合は指示に従ってください。特に、本学が委託を認めていない倫理審査委員会に審査依頼を出したい場合には、当該委員会への審査依頼が可能かを医療イノベーション推進センター長及び生命倫理研究センター長が判断します。その際の資料として、委員会規則や手順書、委員構成等の必要書類を提出するよう求められます。必要書類をご準備ください。

- ② **本学で審査を行う**場合には、主たる研究機関から承認書と承認された申請書類一式を入手して、倫理審査申請システムから新規申請を行ってください。承認後は、結果通知書を主たる研究機関の研究責任者(研究代表者)に提出してください。



※指針では原則一括審査が求められていますが、各研究実施機関での倫理審査を妨げるものではありません。

【補足事項③】倫理審査スケジュールについて

各倫理審査委員会において、倫理審査委員会本審査に諮られる案件は事務局受付日もしくはセンター受理日が予め定められています。各委員会事務局のホームページを確認し、期日に間に合うよう、余裕をもって申請を行ってください。

一例として、以下に医学部倫理審査委員会のスケジュールを提示します。(月によって受理日等が前後しますので、必ずホームページから最新情報を確認してください)



【補足事項④】倫理指針範囲外の研究・症例報告の審査について

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の範囲外の研究、又は症例報告について、論文投稿・学会発表等で倫理審査委員会による審査を希望する場合には、倫理審査を受けることが可能です。医学部・歯学部倫理審査委員会に申請する場合には理由書を作成してください。理由書には、投稿・発表予定の学術誌・学会名を記載し、規定を添付するなど、倫理審査の必要性を明示してください。なお、これらの委員会は倫理指針に基づいた審査となりますので、倫理指針の規定に則った書類をご準備ください。

※現在、指針対象外研究の審査を行う委員会及びその手続きの準備を進めています。全学に対し通知が出るまでは、所属部局の委員会に申請を行ってください。

【補足事項⑤】機関の長への届け出について

倫理指針では、本学が研究機関とならない以下の場合に、研究機関の長への届出が必要とされています。必要書式は各委員会事務局が保有していますので、当該届出の対象となる場合には、委員会事務局より書式を入手してください。

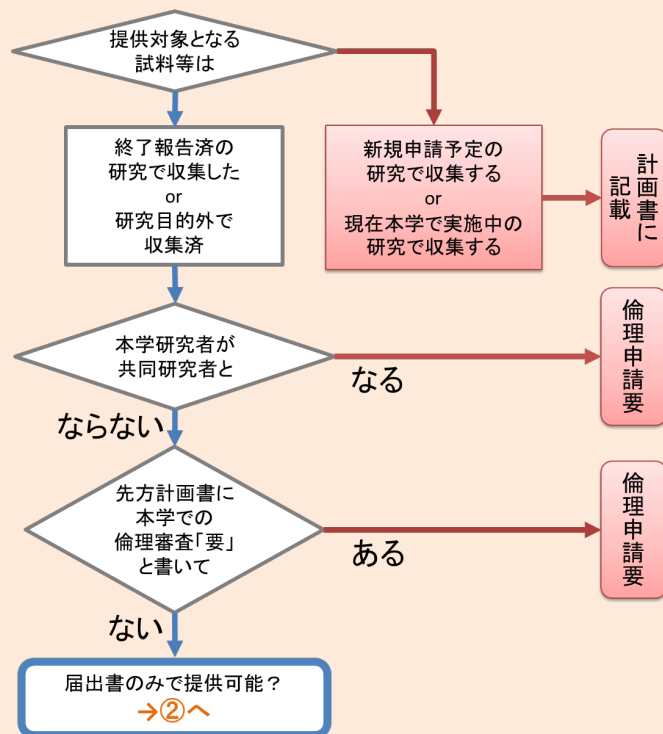
○「既存試料・情報の提供のみを行う機関」となる場合

本学は共同研究機関とはならず、研究を実施している機関に既存試料・情報の提供のみを行う場合には、原則倫理審査は求められず、機関の長に届け出を行えばよいとされています。本届出に該当するかどうかは、「①届出書での対応の可否」を確認してください。

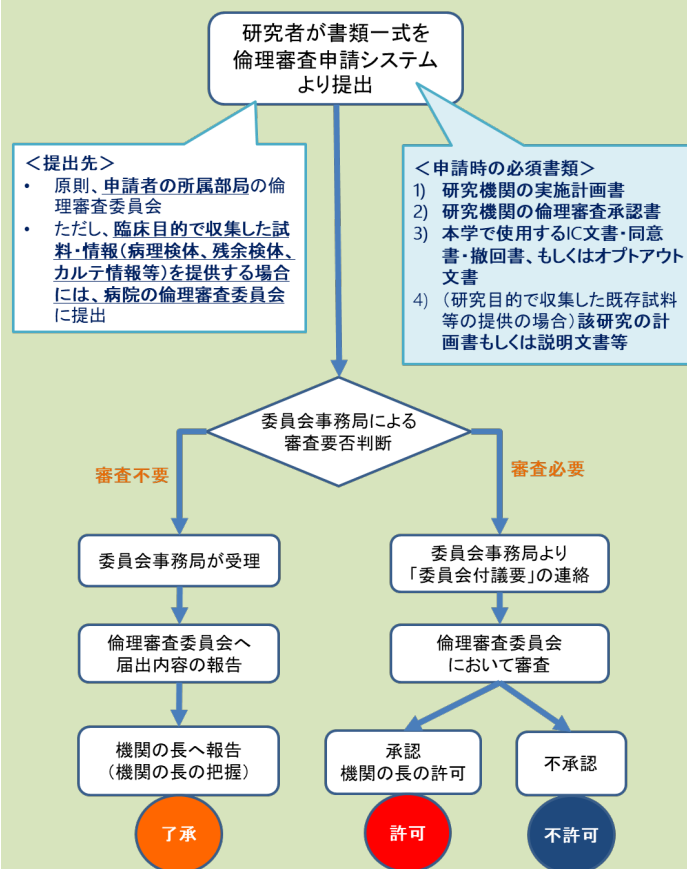
個人情報を研究機関に提供する場合などは、必要に応じて倫理審査委員会の審査に諮られます。倫理審査の必要性は生命倫理研究センターもしくは委員会事務局が確認を行います。「②試料・情報の提供に関する届出書提出のながれ」を確認してください。

届出書の控えについては申請者が保管するか、試料等提供先の研究機関に提出してください。

①届出書での対応の可否(対象該当チェック)



②試料・情報の提供に関する届出書提出のながれ



○「研究協力機関」となる場合

研究目的で新たに試料・情報を取得し研究機関に提供のみを行う機関を「研究協力機関」といいます。本学が研究協力機関となる場合には、研究機関から倫理審査委員会で承認を得た申請書類一式を入手し、倫理審査申請システムから届出を行ってください。倫理審査は不要です。なお、研究対象者は研究機関の研究者が既に同意を取得していることが前提となりますので、試料等取得時は対象者の同意取得の状況を確認してください。

【補足事項⑥】研究に関連する契約について

研究に関連する契約については、企業との「共同研究契約」「受託研究契約」と、研究に関する業務の一部を外部に委託する場合の「業務委託契約」などがあります。これらの契約については研究開始前に手続きを行ってください。

○「共同研究契約」「受託研究契約」

企業等アカデミア以外の機関と共同研究(受託研究)を実施する場合には、研究開始前に「共同研究契約」「受託研究契約」を締結する必要があります。契約にあたっては、事務担当窓口(統合研究機構事務部 産学連携係)に予めご相談ください。研究資金や資材等の提供がない場合でも、共同研究を実施する場合には成果の共有・二次利用等について予め取り決めが必要のため、契約の締結が求められます。

また、共同研究契約を締結する場合、当該企業は研究資金等の提供のみで研究の遂行に関与しない場合には、倫理指針上の共同研究機関とならないため注意が必要です。本マニュアル3ページ「用語の定義と本学での要件」のページをご確認ください。

○研究に関する業務の一部を外部に委託する場合の「委託契約」

研究責任者は、研究に関する業務の一部を外部機関に委託しようとする場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項等について、文書または電磁的方法により契約を締結するとともに、必要かつ適切な監督を行わなくてはならないと定められています。

特に、試料の解析業務を委託する場合については、第三者への提供の禁止や委託範囲を超えた利用の禁止、契約終了後の試料・情報の廃棄・返却等に関する事項などを予め取り決める必要があります。委託契約の手続きについてお困りの場合には、事務担当窓口(統合研究機構事務部 産学連携係)にご相談ください。

お問い合わせ先

- ◎ 研究内容・研究倫理に関すること
生命倫理研究センター（内線:4085, 7120）

- ◎ 臨床研究補償保険・倫理審査委員会に関すること
各倫理審査委員会事務局
 - ・医学部事務部総務係（内線:5096, 7102）
 - ・臨床試験管理センター（内線:4575）
 - ・歯学部総務係（内線:5404）
 - ・難治疾患研究所総務係（内線:4504）
 - ・教養部総務係（047-300-7103）
 - ・生体材料工学研究所総務係（内線:(97-)8003）

- ◎ 電子申請(申請システム、提出先委員会等)に関すること
医療イノベーション推進センター(内線:4729, 4730)

- ◎ モニタリング・監査(計画策定、報告等)に関すること
RU機構URA室（内線:4628, 4730）

- ◎ 利益相反申告に関すること
産学連携係（内線:4012）

- ◎ 研究倫理講習会に関すること
研究基盤係（内線:5776, 5778）

★倫理審査に関連する「よくある質問」(FAQ)★
生命倫理研究センターのウェブサイトに掲載されています。
下記URL、QRコードからアクセスしてご確認ください。

↓↓↓

<https://tmdu-berc.jp/qa/>

