

# 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する 倫理審査依頼等に関する手順書

(東北大学大学院医学系研究科、東北大学大学院歯学研究科及び東北大学病院)

国立大学法人東北大学  
東北大学病院臨床研究監理センター

## 目次

### はじめに 1

1. 本手順書の対象.....	2
2. 生命・医学系研究を申請できる研究責任者の要件.....	2
3. 研究機関の長の業務.....	2
4. 研究責任者による研究分類の判断.....	4
5. 研究分類毎の手順.....	5
6. 研究開始までの流れ(内部設置倫理審査委員会への審査の場合).....	6
7. 申請手続きの流れ(内部設置倫理審査委員会にて審査を依頼する場合).....	7
7.1. 倫理審査申請システムの申請書等の入力、必要書類のアップロード(※申請者).....	8
7.2. 「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)」の作成(※全ての研究者等).....	8
7.3. 教育・研修の受講(※全ての研究者等).....	9
7.4. 倫理審査委員会事務局による書類確認等.....	9
7.5. 倫理審査委員会による審査.....	9
7.6. 部局長による研究実施の許可.....	9
8. 研究開始までの流れ(他の機関が設置した倫理審査委員会(以下「外部設置倫理審査委員会」)に審査依頼をする場合).....	11
9. 申請手続きの流れ(外部設置倫理審査委員会での審査の場合).....	12
9.1. 倫理審査申請システムの申請書等の入力、必要書類のアップロード(※申請者).....	13
9.2. 「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)」の作成(※全ての研究者等).....	13
9.3. 教育・研修の受講(※全ての研究者等).....	14
9.4. 外部設置審査倫理委員会での審査.....	14
9.5. 審査結果通知書等の登録.....	14
9.6. 部局長による研究実施の許可.....	14
10. 情報公開.....	15
11. 研究に関する登録について.....	16
12. 健康被害に対する補償について.....	16
13. 研究責任者による報告.....	16
13.1. 研究の進捗状況等に関する報告書.....	17
13.2. 研究結果の最終の公表に関する報告書.....	17
13.3. 重篤な有害事象に関する報告書.....	17
13.4. 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.....	17
13.5. 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書.....	18

13.6. 監査報告書 .....	18
14. 教育・研修 .....	19
15. 既存試料・情報の提供のみを行う者* .....	19
16. 研究協力機関* .....	19
17. 本手順書の適用時期 .....	20
18. 手順書の改定について .....	20
改定履歴 .....	20
別添 書式一覧 .....	21

## はじめに

2021年6月より「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「生命・医学系指針」）」が施行されます。生命・医学系指針の基本方針には、人を対象とする生命・医学系研究に携わるすべての関係者が「社会的・学術的意義を有する研究を科学的合理性確保のもとに実施すること」、「研究分野の特性に応じた科学的合理性を確保すること」「研究により得られる利益及び研究対象者への負担その他不利益を比較考量すること」等が掲げられています。また、研究者等の基本的責務等として「研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して、研究を実施しなければならない」こと、「法令、指針等を遵守し、当該研究の実施について倫理委員会の審査及び研究機関の長の許可を受けた研究計画書に従って、適正に研究を実施しなければならない」こと等が、研究機関の長の基本的責務等として「実施を許可した研究が適正に実施されるよう、必要な監督を行うことについての責務を負う」ことが明記されています。

東北大学では、医学系研究に携わる研究者等が、医学系指針を遵守して研究を実施するための「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（2021年6月より「東北大学における人を対象とする生命科学・医学系研究に関する手順書」に改訂。以下「東北大学手順書」）を策定し、2015年4月に施行しました。東北大学手順書は、すべての研究に対して一律に遵守事項を課すのではなく、東北大学手順書が適用される第Ⅱ種～第Ⅳ種の研究分類毎に、研究リスクに応じた遵守事項を課す内容として作成されています。

東北大学大学院医学系研究科、東北大学大学院歯学研究科及び東北大学病院等に所属する研究者が、生命・医学系研究を東北大学が設置した倫理審査委員会に審査を依頼しようとする場合、「東北大学手順書」の研究分類に基づいて、第Ⅱ種の研究は東北大学病院臨床研究倫理委員会（以下「病院臨床研究倫理委員会」）が、第Ⅲ種、第Ⅳ種の研究は東北大学大学院医学系研究科倫理委員会（以下、「医学系研究科倫理委員会」）又は東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会（以下、「歯学研究科研究倫理委員会」）が、それぞれリスクに見合った研究計画書であるか否かの観点を含めて審査します。また、同研究分類に基づき、第Ⅱ種の研究は東北大学病院長が、第Ⅲ種、第Ⅳ種の研究は東北大学大学院医学系研究科長又は東北大学大学院歯学研究科長が実施許可を行います。

東北大学病院は、2015年8月に医療法に基づく臨床研究中核病院の承認を受けました。東北大学大学院医学系研究科、東北大学大学院歯学研究科及び東北大学病院は高度な医療技術の創出やエビデンス集積のための生命・医学系研究について、適正な実施が求められます。研究者等のご理解をいただけますようお願いいたします。

## 1. 本手順書の対象

本手順書は、以下の所属部局において実施する生命・医学系研究を対象とします（ただし、生命・医学系指針において対象外とする研究を除く）。

### （所属する部局）

- ① 東北大学病院
- ② 東北大学大学院医学系研究科
- ③ 東北大学加齢医学研究所
- ④ 東北大学大学院歯学研究科

### （生命・医学系指針において対象外とする研究）

- ① 法令の規定により実施される研究
- ② 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究
- ③ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究
  - （ア）既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報
  - （イ）個人に関する情報に該当しない既存の情報
  - （ウ）既に作成されている匿名加工情報

## 2. 生命・医学系研究を申請できる研究責任者の要件

生命・医学系研究を実施する研究者等が研究責任者となろうとする場合、以下の要件のすべてを満たす必要があります。

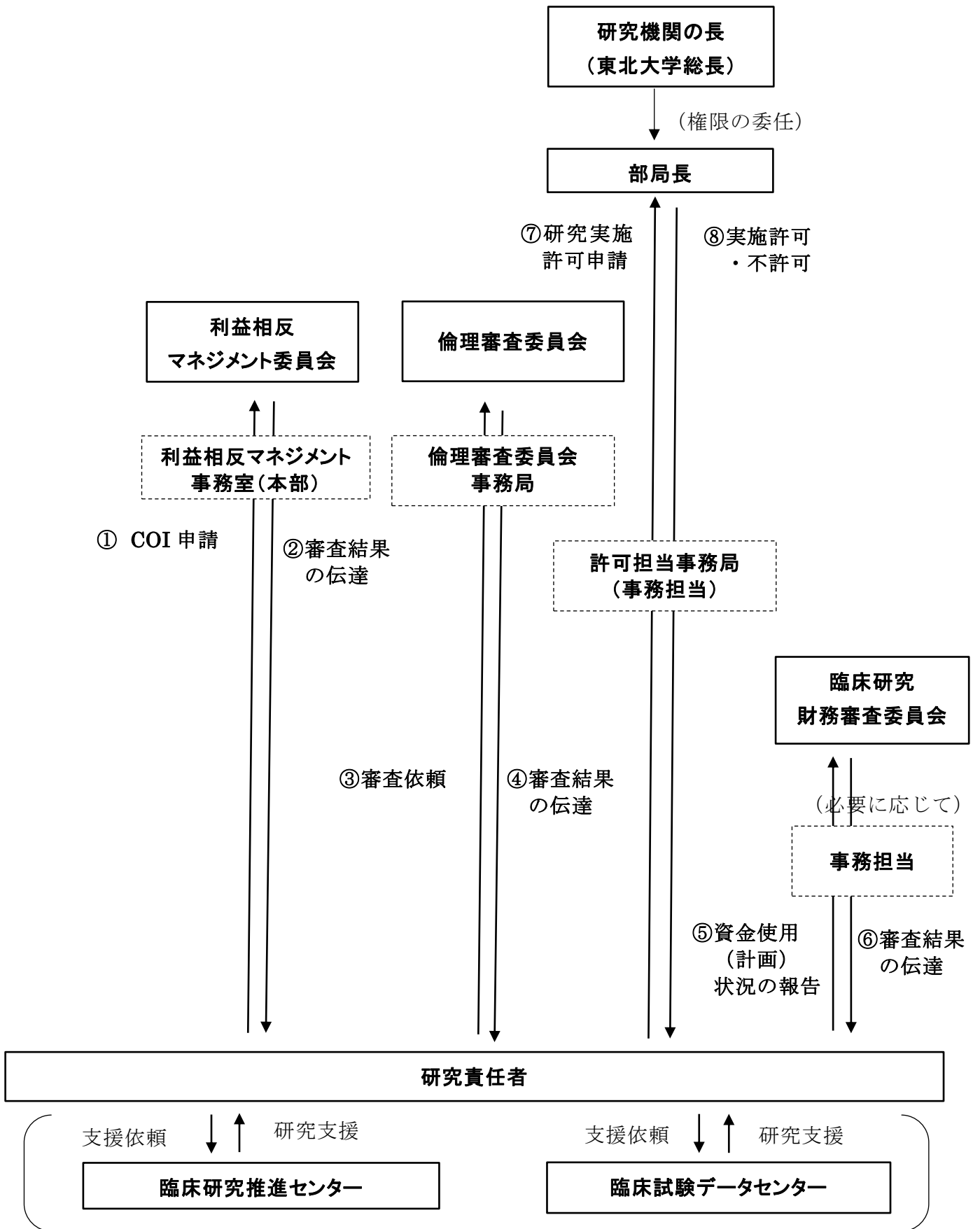
### （要件）

- ① 常勤
- ② 助教以上の研究者または医学部長から臨地講師以上の称号を付与された技術職員

## 3. 研究機関の長の業務

生命・医学系研究に規定する研究機関の長は東北大学総長となり、当該権限を部局長に委任しています。本手順書において、研究機関の長の権限が委任された部局長は東北大学大学院医学系研究科長、東北大学大学院歯学研究科長及び東北大学病院長を指します。

生命・医学系研究の審査機能と申請手続きのフロー



#### 4. 研究責任者による研究分類の判断

研究責任者は、「東北大学手順書」における研究分類（下表）に基づいて、研究分類を判断して下さい。「東北大学手順書」に準じ、本手順書の適用範囲となる研究は第Ⅱ～Ⅳ種とします。

（東北大学手順書）

[https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/files/tohokudai\\_shishin.pdf](https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/files/tohokudai_shishin.pdf)

#### 東北大学手順書における研究分類及び本手順書の適用範囲となる研究（第Ⅱ種～第Ⅳ種）

研究分類	該当する研究
第Ⅰ種	①治験 ②臨床研究法の規定する医薬品等の臨床研究* <sup>1</sup> ③ヒトES細胞、ヒトiPS細胞、ヒト組織幹細胞を利用した基礎研究、ヒト受精胚に関する研究* <sup>2</sup> ④再生医療に関係した臨床研究* <sup>3</sup> ⑤ヒトの遺伝子治療* <sup>4</sup>
第Ⅱ種	①先進医療A・B（特定臨床研究を除く） ②既承認医薬品・医療機器を用いた侵襲を伴う研究 ③倫理審査委員会が第Ⅱ種の対応が必要と認めた研究
第Ⅲ種	①既承認医薬品・医療機器を用いた軽微な侵襲を伴う研究 ②倫理審査委員会が第Ⅲ種の対応が必要と認めた研究
第Ⅳ種	①侵襲を伴わない研究 ②倫理審査委員会が第Ⅳ種の対応が必要と認めた研究
第Ⅴ種	①症例報告 ②人を対象としない研究 ③倫理審査や研究機関の長の許可、インフォームド・コンセントが原則不要な研究

\*<sup>1</sup> 臨床研究法の基準遵守義務（いわゆる努力義務）が課される臨床研究のうち、生命・医学系指針を適用して実施する研究は含まない。

\*<sup>2</sup> 「ヒトES細胞の樹立に関する指針」、「ヒトES細胞の分配機関に関する指針」、「ヒトES細胞の使用に関する指針」、「ヒトiPS細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針」、「ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針」、「ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針」が適用される研究を指す。

\*<sup>3</sup> 「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」が適用される研究を指す。

\*<sup>4</sup> 「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」が適用される研究を指す。

研究分類ごとの部局長、及び部局長が設置した倫理審査委員会（以下「内部設置倫理審査委員会」）の所掌は、原則として以下の通りです。

#### 研究分類と部局長と倫理審査委員会の所掌

分類	部局長 （研究機関の長の権限の委任）	倫理審査委員会 （内部設置倫理審査委員会）
第Ⅱ種	東北大学病院長	病院臨床研究倫理委員会
第Ⅲ種、第Ⅳ種	東北大学大学院医学系研究科長	医学系研究科倫理委員会

## 5. 研究分類毎の手順

生命・医学系研究を実施するにおいて、研究責任者には種々の手順書の作成が規定されています。

研究者等を支援するために、東北大学が作成した研究分類毎の「標準業務手順書テンプレート」を公開しています。研究内容に合わせて活用して下さい。

**(研究計画書と標準業務手順書のテンプレート)**

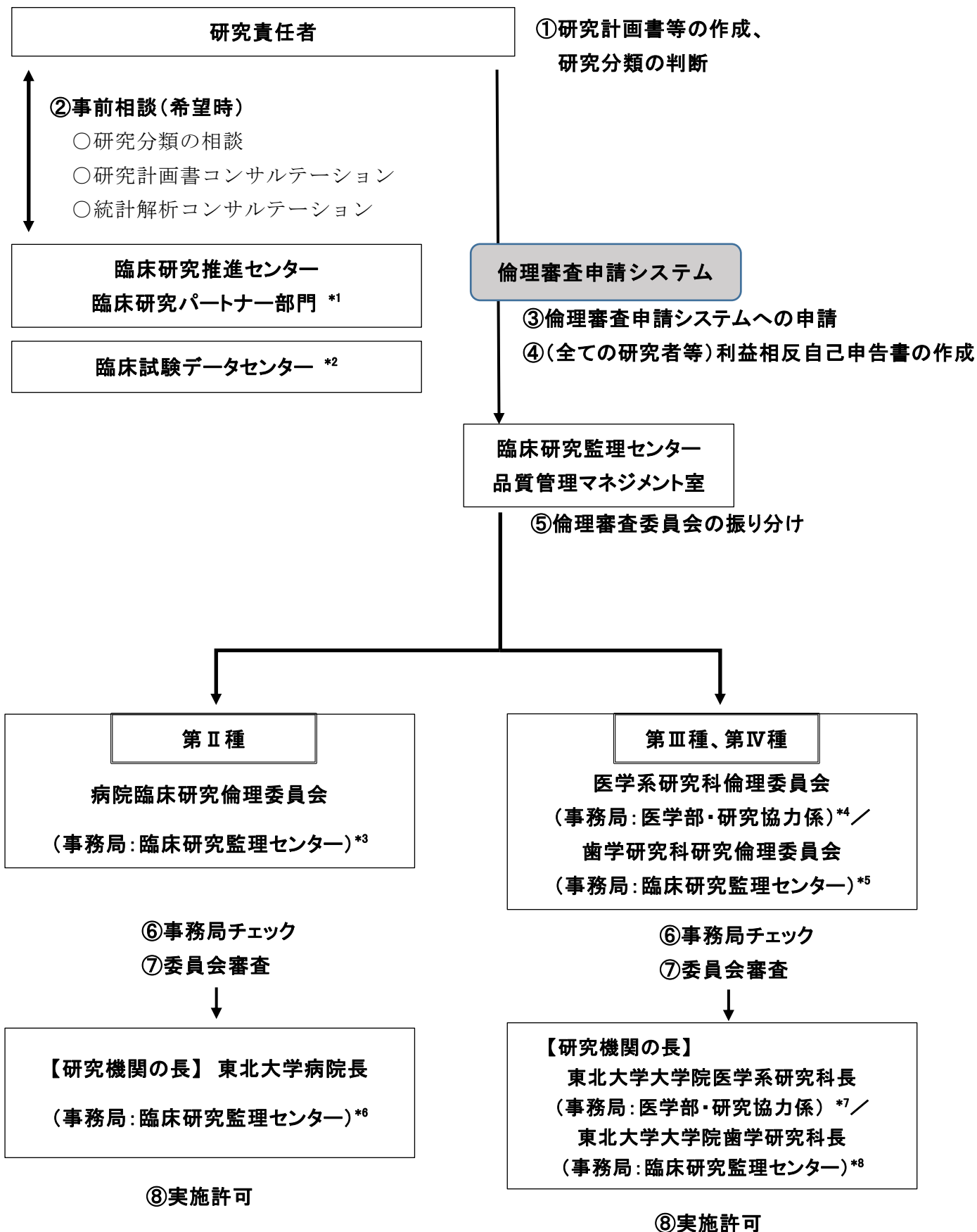
<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tmpl.html>



## 6. 研究開始までの流れ(内部設置倫理審査委員会への審査の場合)

医学系研究科倫理委員会、歯学研究科研究倫理委員会又は病院臨床研究倫理審査委員会に審査を依頼する場合の手続きの流れは下図の通りです。

また、申請に係る相談先、事務局の連絡先を以下に示します。



(相談先・事務局の連絡先)

*1 臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門	<a href="mailto:crieto-ks-prt@ml.hosp.tohoku.ac.jp">crieto-ks-prt@ml.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*2 臨床試験データセンター	<a href="mailto:consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp">consultation@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*3 病院臨床研究倫理委員会事務局 (臨床研究監理センター)	<a href="mailto:ec@rinri.hosp.tohoku.ac.jp">ec@rinri.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*4 大学院医学系研究科倫理委員会事務局 (医学部・研究協力係)	<a href="mailto:med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp">med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp</a>
*5 大学院歯学研究科研究倫理委員会事務局 (臨床研究監理センター)	<a href="mailto:ec_den@rinri.hosp.tohoku.ac.jp">ec_den@rinri.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*6 研究機関の長(病院長)実施許可事務局 (臨床研究監理センター)	<a href="mailto:approval_hosp@rinri.hosp.tohoku.ac.jp">approval_hosp@rinri.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*7 研究機関の長(医学系研究科長)実施許可事務局 (医学部・研究協力係)	<a href="mailto:approval_med@rinri.hosp.tohoku.ac.jp">approval_med@rinri.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*8 研究機関の長(歯学研究科長)実施許可事務局 (臨床研究監理センター)	<a href="mailto:approval_den@rinri.hosp.tohoku.ac.jp">approval_den@rinri.hosp.tohoku.ac.jp</a>
利益相反マネジメント事務局	<a href="mailto:rieki@grp.tohoku.ac.jp">rieki@grp.tohoku.ac.jp</a> (Tel 022-217-4398)

7. 申請手続きの流れ(内部設置倫理審査委員会にて審査を依頼する場合)

「倫理審査申請システム」から研究を申請し、その後の必要な手続を行って下さい。なお、研究計画書等の変更を行う場合も同様の手続となります。

(倫理審査申請システム)

<https://www.hrp.tohoku.ac.jp/esct/>

※ 開催日程・申請期限は、以下に公開しています。

(開催日程、申請期限)

<https://www.hrp.tohoku.ac.jp/esct/>

※ 申請期限に関する留意事項

・利益相反自己申告書(概略)における確認(「7.2」参照)

提出書類「利益相反自己申告書(概略)」の研究実施者のうち1人でも確認事項に「有」がある場合、事前に利益相反マネジメント委員会の審査が必要です。利益相反マネジメント委員会は月1回の開催のため、場合によって審査結果通知が予定する倫理委員会の書類提出期限に間に合わない可能性(翌月審査)があることに留意して下さい。

## 7.1. 倫理審査申請システムの申請書等の入力、必要書類のアップロード（※申請者）

### ①（初回ログイン時のみ）倫理審査申請システムの新規ユーザー登録

初めてシステムを利用する場合、「倫理審査申請システム」に東北大 ID・パスワードでログインし、ユーザー登録して下さい。

### ② 倫理審査申請システムからの申請

- ・以下の倫理審査申請システムから申請して下さい。
- ・申請期限（倫理委員会 WEB ページに公開）までに、申請システムの入力及び「新規審査依頼書」その他必要書類のアップロードを完了して下さい。
- ・本申請時に「実施許可申請書」を申請することも可能です。申請すると、承認の審査終了後に「審査結果通知書」と「実施許可通知書」が併せて発行されます。

#### （倫理審査申請システム）

<https://www.hrp.tohoku.ac.jp/esct/>

- ・提出に必要な書類は「東北大学医学系研究科倫理委員会／東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会／東北大学病院臨床研究倫理委員会の運営に関する手順書」をご覧ください。
- ・必要な書類は「生命・医学系研究に関する各種様式」からダウンロードして下さい。

#### （生命・医学系研究に関する各種様式）

<https://sites.google.com/alpha.crieto.med.tohoku.ac.jp/form/>

## 7.2. 「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）」の作成（※全ての研究者等）

### ①「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）」の作成

倫理審査申請システムにログインして、システム上で入力して下さい。

（「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）」は、厚生労働科学研究に係る利益相反自己申告書とは別のものです。）

#### （利益相反マネジメント事務室 WEB ページ）

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>

### ②「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）」に関する留意事項

- ・人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）は、申請する課題毎に必要です。
- ・利益相反自己申告書（概略）は、本学職員<sup>※1</sup>である研究責任者、所属分野等の長<sup>※2</sup>、学内の研究分担者（大学院生除く）全員が、倫理審査申請システム上で入力して下さい。
- ・「利益相反自己申告書（概略）」の研究実施者のうち 1 人でも確認事項に「有」がある場合、事前に利益相反マネジメント委員会の審査が必要です。
- ・倫理申請には、利益相反マネジメント委員会の審査結果通知書等の勧告に則り該当部分を修正して下さい。

#### ※1 「職員」の定義

- ① 教員（時間雇用職員規則に定める非常勤講師及び実務家教員を除く全ての教員）
- ② 事務職員 ③ 技術職員 ④ 准職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等）
- ⑤ 時間雇用職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等） ⑥ 再雇用職員

(研究分担者として参加する大学院生は、利益相反自己申告書(概略)の提出は不要)

## ※2 所属分野等の長の利益相反自己申告書

- ・所属分野等の長は、企業等との関係が他の研究者等よりも多い場合があり、研究組織に入っていない場合でも影響を及ぼす可能性があるため、所属分野等の長についても倫理審査申請システム上で入力が必要です。

### 7.3. 教育・研修の受講 (※全ての研究者等)

- ・全ての研究者等は、研究実施に先立ち、研究倫理、研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受ける必要があります。
- ・必要な教育・研修については「14.教育・研修」をご確認ください。

### 7.4. 倫理審査委員会事務局による書類確認等

- ・倫理審査申請システムに申請された研究は、担当する倫理審査委員会に振り分けられます。
- ・各倫理審査委員会事務局が、必要書類・書式をチェックし、追加・修正が必要な場合、申請者へメール又は倫理審査申請システムを通じて連絡します。\*

\* 倫理審査委員会事務局からの追加・修正の連絡は、過去の判定結果等に基づき申請者・倫理委員会の負担軽減のため、審査に先立って不備・不足事項の追記や疑義について照会するもので、委員会としてのコメントや審査結果ではありません。

(修正事項の指摘に従う必要がないと判断した場合、修正する必要はありません)

### 7.5. 倫理審査委員会による審査

- ・倫理審査委員会により審査が行われます。倫理審査委員会の審査にて「承認」とならなかった場合は、倫理審査委員会の指示に従い、研究計画書等の修正を行ってください。
- ・倫理審査委員会の審査にて「承認」の結果を得た研究であっても、部局長の実施許可を取得しなければ研究を開始することができませんのでご注意ください。

### 7.6. 部局長による研究実施の許可

- ・研究を実施するにあたっては、東北大学大学院医学系研究科長、東北大学大学院歯学研究科長又は東北大学病院長の許可が必要となります。
- ・「7.1 倫理審査申請システムの申請書等の入力、必要書類のアップロード」において、「実施許可申請書」の提出を行わなかった場合は、「実施許可申請書」の提出が必要です。「7.1」において「実施許可申請書」を提出した研究は、倫理審査委員会の「審査結果通知書」の発行と同時に「実施許可通知書」が発行されます。

許可結果の分類は、以下の通りです。なお、以下の分類による結果の発出が難しい場合、部局長は具体的な指示及び内容を記載した上で「その他」の判定とする場合があります。その場合であっても、研究責任者は記載された指示事項に従って対応することが必要となります。

また、必要な資料及び要件等の確認が難しい場合は、結果の通知までに時間を要する場合は

あります。

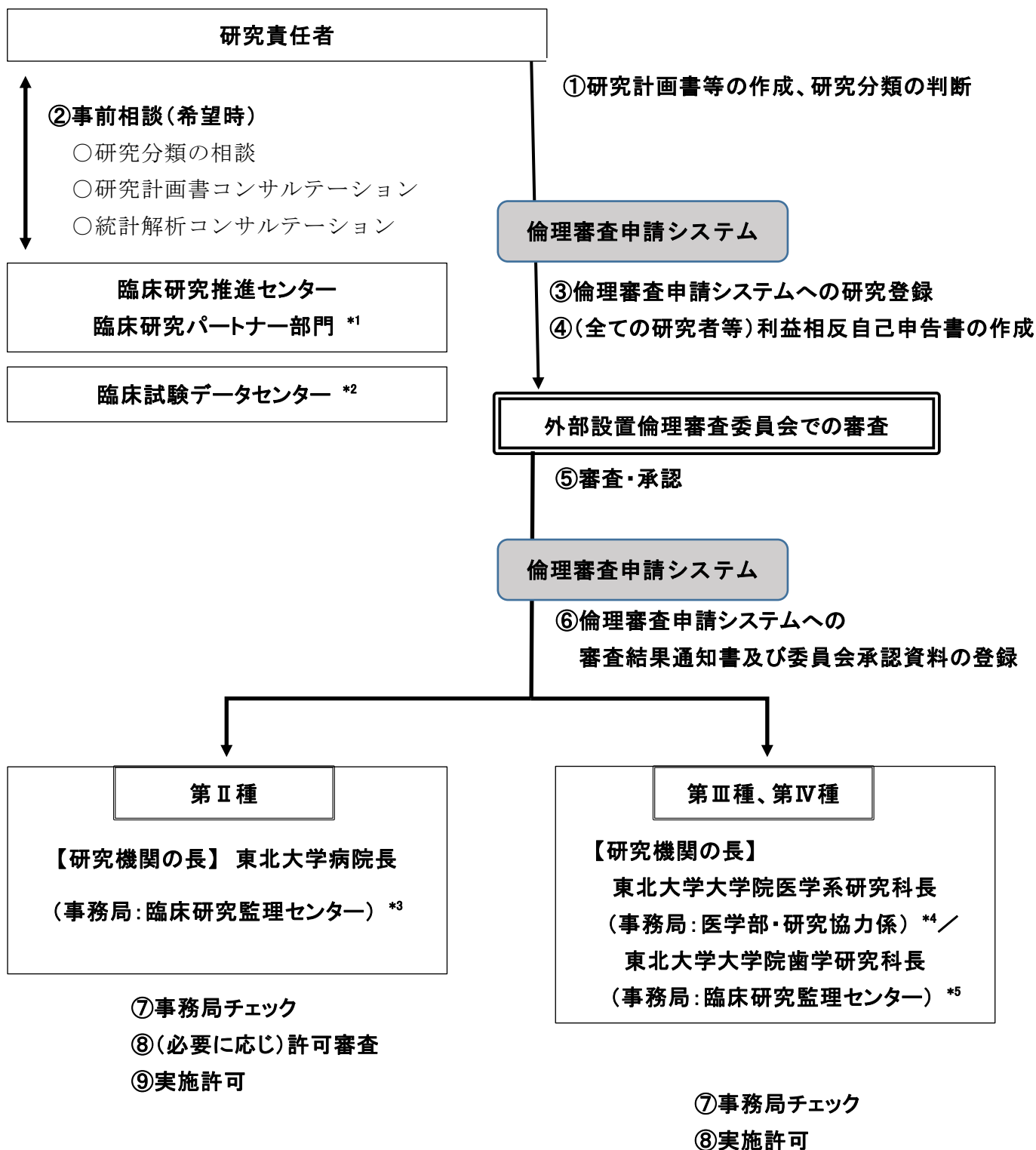
#### 許可結果の分類

分類	説明
許可	許可された研究期間内において研究を開始して頂いて構いません。
不許可	申請された研究は開始できません。指示が付記されている場合は指示内容に従ってください。

8. 研究開始までの流れ(他の機関が設置した倫理審査委員会(以下「外部設置倫理審査委員会」)に審査依頼をする場合)

研究開始までの流れは下図の通りです。

申請に係る相談先、事務局の連絡先を以下に示します。



(相談先・事務局の連絡先)

*1 臨床研究推進センター 臨床研究パートナー部門	<a href="mailto:crieto-ks-prt@ml.hosp.tohoku.ac.jp">crieto-ks-prt@ml.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*2 臨床試験データセンター	<a href="mailto:consultation@crietodec.hosp.tohoku.ac.jp">consultation@crietodec.hosp.tohoku.ac.jp</a>

*3 研究機関の長(病院長)実施許可事務局 (臨床研究監理センター)	<a href="mailto:approval_hosp@rinri.hosp.tohoku.ac.jp">approval_hosp@rinri.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*4 研究機関の長(医学系研究科長)実施許可事務局 (医学部・研究協力係)	<a href="mailto:approval_med@rinri.hosp.tohoku.ac.jp">approval_med@rinri.hosp.tohoku.ac.jp</a>
*5 研究機関の長(歯学研究科長)実施許可事務局 (臨床研究監理センター)	<a href="mailto:approval_den@rinri.hosp.tohoku.ac.jp">approval_den@rinri.hosp.tohoku.ac.jp</a>
利益相反マネジメント事務局	<a href="mailto:rieki@grp.tohoku.ac.jp">rieki@grp.tohoku.ac.jp</a> (Tel 022-217-4398)

## 9. 申請手続きの流れ(外部設置倫理審査委員会での審査の場合)

「倫理審査申請システム」から研究を登録し、その後の必要な手続きを行って下さい。

(倫理審査申請システム)

<https://www.hrp.tohoku.ac.jp/esct/>

※外部の倫理審査委員会への審査依頼にあたっての留意事項

### ・「確認済委員会リスト」の確認(「9.1」参照)

部局長が「適切な審査体制を有している委員会」であることを確認できない場合は、倫理審査委員会から承認の結果を得たとしても、研究実施の許可を発行することはできません。外部の倫理審査委員会に審査を依頼する場合は、当該倫理審査委員会が「確認済委員会リスト」に掲載されていることを、事前に確認してください。

(確認済委員会リスト)

<https://sites.google.com/alpha.crieto.med.tohoku.ac.jp/form/>

### ・「確認済委員会リスト」への追加(「9.1」参照)

「確認済委員会リスト」への委員会の追加は、「人を対象とする医学系研究の倫理指針等の遵守に関する委員会委員長(以下、「遵守委員会委員長」)」が、最新の(1)標準業務手順書(2)委員名簿(3)その他必要書類等により、以下の基準の全てを確認し「確認済委員会リスト」への追加が適当と判断した場合に限り可能です。

(判断基準)

- 1) 人を対象とする生命・医学系研究に関する倫理指針を遵守し、東北大学で実施する審査を行う上で必要な事項を記載した手順書が適切に整備されていること。
- 2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができる委員構成であること。
- 3) 審議を行うために十分な人員・体制が確保されていること。  
※ 医学系大学(大学病院等を含む)又は国立高度専門医療センターが設置した委員会、もしくはそれらに準ずる研究管理体制を有する機関であると判断した委員会
- 4) 定期的開催し、研究の開始から終了に至るまで一貫性のある審議が行えること。
- 5) 厚生労働省のサイトで公開されている「倫理審査委員会報告システム」に登録し、標準業務手順書、委員名簿、議事録等を公開していること。
- 6) その他、遵守委員会委員長が適切な審査体制を有すると判断するために必要な項目を満たすこと。

していること。

## ・利益相反自己申告書(概略)における確認(「9.2」参照)

提出書類「利益相反自己申告書(概略)」の研究実施者のうち1人でも確認事項に「有」がある場合、事前に利益相反マネジメント委員会の審査が必要です。利益相反マネジメント委員会は月1回の開催のため、場合によって審査結果通知が予定する審査を依頼したい倫理審査委員会の書類提出期限に間に合わない可能性があることに留意して下さい。

## 9.1. 倫理審査申請システムの申請書等の入力、必要書類のアップロード(※申請者)

### ①「確認済委員会リスト」の確認

審査の依頼をしようとする委員会(他の機関が設置した一括審査を行う倫理委員会等)が「確認済委員会リスト」に掲載されていることを、あらかじめ確認してください。

(確認済委員会リスト)

<https://sites.google.com/alpha.crieto.med.tohoku.ac.jp/form/>

### ②(初回ログイン時のみ)倫理審査申請システムの新規ユーザー登録

初めてシステムを利用する場合、「倫理審査申請システム」に東北大ID・パスワードでログインし、ユーザー登録して下さい。

### ③ 倫理審査申請システムへの登録

以下の倫理審査申請システムから研究の登録を行って下さい。

(倫理審査申請システム)

<https://www.hrp.tohoku.ac.jp/esct/>

## 9.2. 「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)」の作成(※全ての研究者等)

### ①「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)」の作成

倫理審査申請システムにログインして、システム上で入力して下さい。

(「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)」は、厚生労働科学研究に係る利益相反自己申告書とは別のものです。)

(利益相反マネジメント事務室 WEB ページ)

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/assessment/3rinsyou.html>

### ②「人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)」に関する留意事項

- ・人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書(概略)は、申請する課題毎に必要です。
- ・利益相反自己申告書(概略)は、本学職員<sup>\*1</sup>である研究責任者、所属分野等の長<sup>\*2</sup>、学内の研究分担者(大学院生除く)全員が、倫理審査申請システム上で入力して下さい。
- ・「利益相反自己申告書(概略)」の研究実施者のうち1人でも確認事項に「有」がある場合、事前に利益相反マネジメント委員会の審査が必要です。



- ・倫理申請には、利益相反マネジメント委員会の審査結果通知書等の勧告に則り該当部分を修正して下さい。

#### ※1 「職員」の定義

- ①教員（時間雇用職員規則に定める非常勤講師及び実務家教員を除く全ての教員）
  - ②事務職員 ③技術職員 ④准職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等）
  - ⑤時間雇用職員（医員、産学官連携研究員、技術補佐員等） ⑥再雇用職員
- （研究分担者として参加する大学院生は、利益相反自己申告書（概略）の提出は不要）

#### ※2 所属分野等の長の利益相反自己申告書

- ・所属分野等の長は、企業等との関係が他の研究者等よりも多い場合があり、研究組織に入っていない場合でも影響を及ぼす可能性があるため、所属分野等の長についても倫理審査申請システム上で入力が必要です。

### 9.3. 教育・研修の受講（※全ての研究者等）

- ・全ての研究者等は、研究実施に先立ち、研究倫理、研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受ける必要があります。
- ・必要な教育・研修については「14.教育・研修」をご確認ください。

### 9.4. 外部設置審査倫理委員会での審査

- ・他の機関が設置した倫理審査委員会（外部設置倫理審査委員会）において審査を依頼する場合、当該倫理審査委員会の手順書等に従い手続きを行ってください。
- ・多機関共同研究において一括審査を行う場合は、研究代表者が倫理審査委員会への審査依頼を行う窓口となります。研究代表者の指示に従って手続きを行ってください。

### 9.5. 審査結果通知書等の登録

- ・外部倫理委員会において承認となった研究を実施するにあたっては、東北大学大学院医学系研究科長、東北大学大学院歯学研究科長又は東北大学病院長の許可が必要となります。
- ・倫理審査申請システムより外部倫理委員会での「審査結果通知書」及び「承認となった資料一式（研究計画書、説明・同意文書、研究者等を記載したリスト等）」に「実施許可申請書」を添付して提出してください。
- ・必要な書類は「**生命・医学系研究に関する各種様式**」からダウンロードして下さい。

（生命・医学系研究に関する各種様式）

<https://sites.google.com/alpha.crieto.med.tohoku.ac.jp/form/>

### 9.6. 部局長による研究実施の許可

- ・会議での審査又は事務局による確認等の手続きを経て、「実施許可通知書」により当該研究の許可結果を通知します。

許可結果の分類は、以下の通りです。なお、以下の分類による結果の発出が難しい場合、部局

長は具体的な指示及び内容を記載した上で「その他」の判定とする場合があります。その場合であっても、研究責任者は記載された指示事項に従って対応することが必要となります。

また、必要な資料及び要件等の確認が難しい場合は、結果の通知までに時間を要する場合があります。

### 結果の分類

分類	説明
許可	許可された研究期間内において研究を開始して頂いて構いません。
不許可	申請された研究は開始できません。

## 10. 情報公開

過去に取得された試料（血液、体液、組織、排泄物及びこれらから抽出した DNA 等）・情報（診療記録、画像等）の研究使用について倫理審査委員会が承認した場合、インフォームド・コンセントの手続を例外的に省略できます。この場合、研究対象者が使用を拒否する情報公開手続きが必要です。

本学で情報公開すべき課題は東北大学医学部 WEB ページ、歯学部 WEB ページ、又は倫理委員会ポータルサイト（以下、各倫理委員会 WEB ページ）に公開文書の掲載が必要です。（各倫理委員会 WEB ページに加えて、他の WEB ページ（医局の WEB ページ等）で情報公開を行うことは可。ただし、当該研究に用いる既存試料・情報が他機関で保有するもののみであり、本学が保有する既存試料・情報を一切用いない場合は除外します。）

### ①各倫理委員会 WEB ページへの情報公開

各倫理委員会 WEB ページにおいて開示する場合、情報公開文書を作成し、審査依頼時（外部設置委員会への審査依頼の場合は許可申請時）に倫理委員会事務局に提出（倫理審査申請システムにアップロード）して下さい。承認された後、倫理委員会事務局が WEB ページに掲載します。

#### （研究計画書と標準業務手順書のテンプレート）

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/app.html>

「情報公開資料テンプレート」

### ②その他の方法による情報公開

その他の方法により情報公開する場合、上記様式の内容を含む情報を情報公開文書に記載し、以下の様に研究対象者等が容易に知り得る状態に置く必要があります。研究計画書に情報公開方法を記載して下さい。

- ・研究対象者等への文書送付
- ・パンフレットの配布
- ・WEB ページへの掲載
- ・研究対象者等が確認できる場所への書面の掲示・備付け 等

## 11. 研究に関する登録について

研究責任者は、介入研究について、データベースに当該研究の概要を実施に先立ち登録し、公開することが義務づけられています。\*

許可申請書においてデータベースへの登録状況を確認します。

主な登録先は以下の通りです。

- ① 臨床研究実施計画・研究概要公開システム (jRCT) <https://jrct.niph.go.jp/>
- ② 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

\*研究対象者等の人権、研究者等の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な場合、許可を受けたものはこの限りではない。

## 12. 健康被害に対する補償について

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い通常の診療を超える医療行為を伴う研究は、研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じ、インフォームド・コンセントを受けることが義務付けられています。

臨床研究保険への申請に先立ち、以下の窓口にお問い合わせ下さい。

その後、以下の流れで保険加入の手続きが進みます。

- ①見積依頼書の提出（研究責任者→事務）
- ②見積依頼（事務→国大協サービス→保険会社）
- ③見積提示（保険会社→国大協サービス→事務→研究責任者）
- ④保険加入の検討（研究責任者）
- ⑤保険加入申込み（事務→国大協サービス→保険会社）

### （事務窓口）

○病院、臨床系分野所属：病院研究協力係

： [hosp-ken@grp.tohoku.ac.jp](mailto:hosp-ken@grp.tohoku.ac.jp)（Tel 022-717-7145）

○基礎系分野所属：医学部・医学系研究科研究協力係

： [med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp](mailto:med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp)（Tel 022-717-8007）

## 13. 研究責任者による報告

研究責任者は、研究開始後、所属部局長に対して以下の報告が必要です。  
倫理審査申請システムにより報告して下さい。

### （医学系研究に関する各種様式）

[https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/shinshishin\\_youshiki.html](https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/shinshishin_youshiki.html)

### 13.1. 研究の進捗状況等に関する報告書

#### ① 年度毎の報告

研究計画書で規定する場合を除き、1年に1回指定する様式により、過去1年分（年度単位で提出している研究については、昨年度分）の「研究の進捗状況に関する報告」「有害事象の発生状況報告」「人体から取得された試料及び情報等の管理状況報告」等の内容を研究機関の長及び倫理審査委員会に報告して下さい。

#### ② 研究終了・中止の報告

研究が終了・中止した場合は、倫理審査委員会が指定する書式により終了（又は中止）した旨と研究結果の概要を速やかに報告して下さい。

なお、「人体から取得された試料の管理状況報告」「情報等管理状況報告」は、研究終了後も廃棄まで報告して下さい。

### 13.2. 研究結果の最終の公表に関する報告書

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究は、研究結果を最終公表した場合、遅延なく報告（任意様式）して下さい。

### 13.3. 重篤な有害事象に関する報告書

侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合、研究対象者等への説明等、必要な措置を講じるとともに、当該研究の審査を依頼している倫理審査委員会への報告が必要です。また、委員会への報告と併せて、速やかに部局長へ報告して下さい。

予測できない重篤な有害事象のうち、研究との直接の因果関係を否定できない場合、速やかに厚生労働大臣等に結果を報告するとともに、学内における対応状況・結果の公表が必要です。

（研究計画書と標準業務手順書のテンプレート）

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tmpl.html>

「標準業務手順書」

第Ⅱ種 第19章 重篤な有害事象／不具合

第Ⅲ種 第11章 重篤な有害事象／不具合

### 13.4. 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

研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合には、「**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**」にて、遅滞なく報告して下さい。

### 13.5. 研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書

研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、「**研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書**」にて、速やかに報告して下さい。

### 13.6. 監査報告書

監査従事者は、研究責任者、研究機関の長への報告が必要です。監査が実施された場合、研究責任者は、監査従事者に所属部局長宛の「**監査報告書(任意様式)**」の提出を要請して下さい。

## 14. 教育・研修

### ① 倫理委員会認定講習

研究者等は、研究実施に先立ち、研究倫理、研究実施に必要な知識・技術に関する教育・研修を受ける必要があります。また、研究者等は、研究を実施している間、必ず継続して1年に1回以上、倫理委員会が認定する講習を受講して下さい。

受講方法・時期は、別途グループウェア等で周知します。

### ② その他の講習

医学系研究の倫理に関するセミナー等に以下があります。

(倫理申請をするために受講が義務付けられているものではありません)

○臨床研究講習会(年数回、臨床研究推進センター「臨床試験(治験)ライセンス制度」)

○利益相反マネジメントに関するセミナー(毎年開催)

○MCSコース(薬学研究科応用医療薬学特論、トランスレーショナルリサーチ特論2、国際高等研究教育員特論)(毎年4-7月に開催)

○eAPRIN(e-learningプログラム医学研究者標準コース(15単位))

### ③ 他機関における教育プログラム(参考)

○ICR web(厚生労働科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のための教育ウェブサイト：<http://icrweb.jp/>)

## 15. 既存試料・情報の提供のみを行う者\*

本学に所属する者が、研究機関に既存試料・情報の提供の提供をしようとし、以下の場合に該当するときは、倫理審査申請システムより「他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書」を提出し、研究機関の長の許可を取得してください。

(既存試料・情報の提供のみの提唱をする者に該当する場合)

○本学は、既存試料・情報の提供のみを行い、新たに取得した試料・情報は提供しない。

○本学は、共同研究機関(分担施設)ではない。

○研究機関より既存試料・既存情報のみの提供を依頼されている。

なお、本学に所属する者が、既存試料・情報の提供のみを行う者となる場合、本学は研究機関には該当しません。

### \* 既存試料・情報の提供のみを行う者

既存試料・情報の提供以外に研究に関与しない者を指します。例えば、医療機関に所属する医師等が当該医療機関で保有している診療情報の一部について、当該情報を用いて研究を実施しようとする研究者等からの依頼を受けて提供のみを行う場合などが該当します。

## 16. 研究協力機関\*

本学に所属する者が、新たな試料・情報を既存試料・情報の提供の提供をしようとし、以下の場合に該当するときは、倫理審査申請システムより「研究機関に提供のみを行うための新

たな試料・情報の取得に関する届出書（研究協力機関）」を提出し、研究機関の長の許可を取得してください。

（本学が研究協力機関に該当し、新たな試料・情報の取得ができる場合）

- 新たに試料・情報を取得が、侵襲を伴わない又は採血など、軽微な侵襲を伴う場合に限られる。
- 研究機関に所属する研究者等が、研究対象者方インフォームド・コンセントを受けている。
- 本学は、共同研究機関（分担施設）ではない。
- 研究機関より既存試料・既存情報のみの提供を依頼されている。

なお、本学が研究協力機関となる場合、本学は研究機関には該当しません。

#### \* 研究協力機関

研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う試料の取得は除く。）、研究機関に提供のみを行う機関を指します。

### 17. 本手順書の適用時期

本手順書は、2021年6月24日より適用します。

2021年6月24日までに実施中の研究については、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の適用となるため、「人を対象とする医学系研究に関する倫理申請手順書」に基づき申請を行って下さい。ただし、倫理審査委員会が認めた場合はこの限りではありません。

### 18. 手順書の改定について

本手順書の作成・改定は、医学系研究科長及び臨床研究監理センター運営会議の承認を以って、適用とし、改訂履歴の作成・改定日については、承認された日とします。

また、承認後は速やかに、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会、東北大学大学院歯学研究科研究倫理委員会及び東北大学病院臨床研究倫理委員会に報告します。

#### 改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2021年6月24日	新規制定
第2版	2021年12月28日	・『「確認済委員会リスト」への追加』に関する追記 ・誤記修正、記載整備 ほか
第3版	2024年7月4日	・東北大学手順書改定に伴う研究分類に関する改定 ・プロトコル審査委員会によるピアレビューの廃止に伴う記載の削除 ・URL及び部門名の変更、記載整備

## 別添 書式一覧

### <研究機関（東北大学大学院医学系研究科、東北大学大学院歯学研究科、東北大学病院）様式>

様式	書類名
様式(研究機関)	研究実施許可申請書
様式(研究機関)	報告事項提出書
様式(研究機関)	研究実施許可通知書
様式(研究機関)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
様式(研究機関)	研究機関に提供のみを行うための新たな試料・情報の取得に関する届出書（研究協力機関）

### <内部設置倫理審査委員会様式>

様式	書類名
様式(委員会)	新規申請用 新指針チェックリスト<東北大学の申請者用>
様式(委員会)	新規審査依頼書
様式(委員会)	変更審査依頼書
様式(委員会)	研究者等リスト
様式(委員会)	研究機関要件確認書
様式(委員会)	倫理審査結果通知書
様式(委員会)	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
様式(委員会)	研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう事実に関する報告書
様式(委員会)	研究の進捗状況等に関する報告書
様式(委員会)	重篤な有害事象及び不具合等報告書
様式(委員会)	異議申立書

### (倫理委員会ポータルサイト)

<https://sites.google.com/alpha.crieto.med.tohoku.ac.jp/form/>

### <利益相反マネジメント委員会提出様式>

様式	書類名
別紙様式1	人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（概略）
別紙様式2	人を対象とする医学系研究に係る利益相反自己申告書（詳細）

### (東北大学利益相反マネジメント事務室)

<http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/>