

人を対象とする医学系研究に関する 倫理申請手順書

国立大学法人東北大学
大学院医学系研究科倫理委員会
東北大学病院臨床研究倫理委員会

目次

はじめに.....	1
1. 倫理委員会の体制.....	2
2. 医学系研究を申請できる研究責任者の要件.....	2
3. 研究責任者による研究分類の判断.....	4
4. 研究分類毎の手順.....	4
5. 倫理委員会審査までの流れ.....	5
6. 審査分類、対象となる研究.....	6
7. 倫理委員会の開催日程、申請期限.....	7
8. 申請手続きの流れ.....	7
8.1. 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.....	8
8.2. 「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.....	8
8.3. 倫理委員会事務局による書類確認.....	9
8.4. ヒトゲノム研究に関する専門委員会.....	9
9. 倫理委員会への出席.....	9
10. 提出書類.....	9
10.1. 新規申請.....	9
10.2. 「過去に承認された案件の変更のために本審査を行う場合」「過去に承認された案件の軽微な修正及び条件付き承認への対応のために迅速審査を行う場合」「再提出する場合」.....	11
10.3. 倫理委員会で使用する様式一覧.....	13
11. 審査結果について.....	14
12. 情報公開.....	14
13. 研究に関する登録について.....	15
14. 健康被害に対する補償について.....	15
15. 研究責任者による報告.....	16
15.1. 研究の進捗状況等に関する報告書.....	16
15.2. 研究結果の最終の公表に関する報告書.....	16
15.3. 重篤な有害事象に関する報告書.....	17
15.4. 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.....	19
15.5. 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.....	19
15.6. 監査報告書.....	19
16. 教育・研修.....	20
17. 英文承認書の発行について.....	20

18. 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼.....	20
19. 本学他部局または他の研究機関からの審査依頼.....	21
20. 多施設共同研究に関する中央審査.....	22
21. 本手順書の適用時期.....	24
22. 参考資料.....	24
23. 手順書の改定について.....	24

改定履歴²⁴

はじめに

2015年4月、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（統合指針）」が施行されました。統合指針の基本方針には、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」、「研究対象者への負担とリスク／利益を総合的に評価すること」等が掲げられ、研究者は、研究機関の長の監督の下に、将来の医療・医学の進展に寄与し得る意義ある医学系研究を、研究対象者の保護を最優先として計画・実施するとともに、研究データの信頼性を確保する責務を有することが明確化されました。また、倫理委員会は、独立かつ公正な立場に立った審査を具体化するために、委員構成要件、社会的弱者に関する意見諮問の必要性等、新たな責務が義務づけられました。

東北大学では、医学系研究に携わる研究者等が、統合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（東北大学倫理指針）」を策定し、2015年4月に施行しました。東北大学倫理指針は、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、研究リスクに応じて統合指針の必要十分条件を満たすことにより統合指針を遵守できるよう、リスクに基づく「第Ⅰ種～第Ⅳ種」の分類を設定し、分類毎に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倫理委員会（医学系研究科倫理委員会）、東北大学病院臨床研究倫理委員会（病院臨床研究倫理委員会）は、研究責任者から申請された研究について、「東北大学倫理指針」のリスク分類に基づいて、第Ⅰ種、第Ⅱ種の研究は病院臨床研究倫理委員会が、第Ⅲ種、第Ⅳ種の研究は医学系研究科倫理委員会が、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。

人を対象とする医学系研究の申請に当たっては、「東北大学倫理指針」の内容を把握した上で、本倫理申請手順書に沿って、申請に必要な文書を作成して下さい。

また、研究者等が研究を実施するに当たり、東北大学倫理指針を遵守して具体的に行動できることを目的とした、東北大学における人を対象とする医学系研究に関する「標準業務手順書」が作成・公開されています。この「標準業務手順書」は、東北大学倫理指針に規定した研究リスク毎の手順書群であり、リスクに応じて研究計画書の作成や必要な手順をガイドし、研究者等の負担軽減を図るものです。「東北大学倫理指針」を遵守した研究実施のために、この「標準業務手順書」を活用して下さい。

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。東北大学における倫理委員会は、高度な医療技術の創出やエビデンス集積のための医学系研究について、外部機関が実施する研究を含めて適正な審査が求められるため、被験者保護を第一義に独立・公正な立場で、研究成果の医療・医学への寄与を念頭に置いて、さらなる審査機能の向上と効率化に努めます。研究者のご理解をいただけますようお願いいたします。

東北大学大学院医学系研究科倫理委員会
東北大学病院臨床研究倫理委員会

1. 倫理委員会の体制

倫理委員会は、医学系研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨に基づいて、研究対象者の人間としての尊厳、人権の尊重その他の倫理的・科学的観点から調査審議するために、医学系研究科長及び病院長が設置した合議制の委員会です。

医学系研究科、病院及び加齢医学研究所に所属する研究者が実施する、人を対象とする医学系研究（医学系研究）は、東北大学大学院医学系研究科倫理委員会または東北大学病院臨床研究倫理委員会が審査します。（以下、本手順書ではそれぞれ「医学系研究科倫理委員会」と「病院臨床研究倫理委員会」といい、両委員会を分けて記載する必要がない場合には、「倫理委員会」という。）

倫理審査委員会は、研究機関の長（東北大学総長）より権限を委任された部局長が設置しています。（次頁）

2. 医学系研究を申請できる研究責任者の要件

倫理委員会に医学系研究を申請できる研究責任者の所属する部局、要件は以下の通りです。

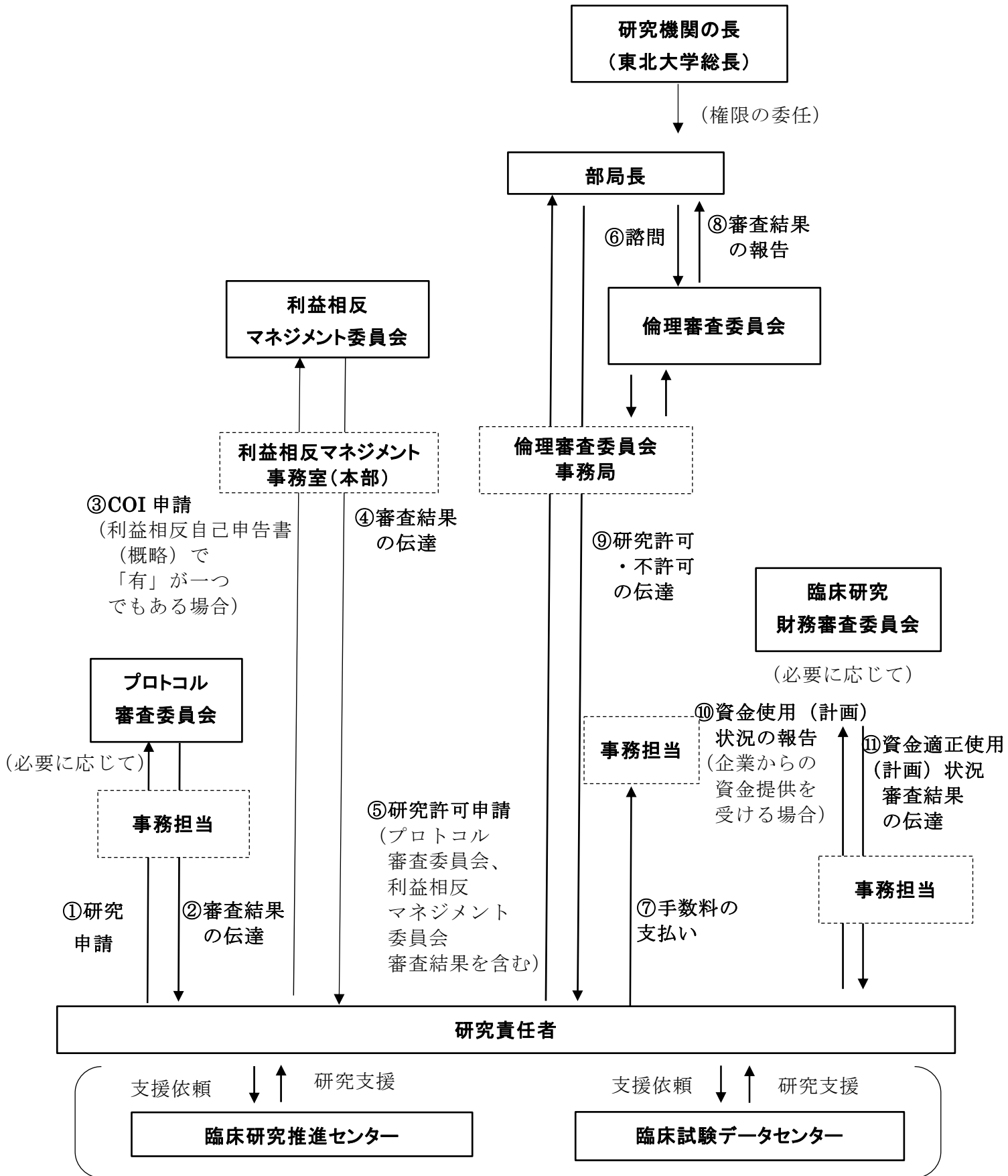
（所属する部局）

- ①病院
- ②医学系研究科
- ③加齢医学研究所
- ④その他の部局（統合指針を遵守して医学系研究を実施できると倫理委員会が判断した場合）
なお、歯学研究科、東北メディカル・メガバンク機構所属の研究者が行う医学系研究のうち患者介入を行う課題の審査は病院臨床研究倫理委員会において行います。

（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

研究機関の長の委任と部局長による倫理審査委員会の設置



3. 研究責任者による研究分類の判断

研究責任者は、「東北大学における人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「東北大学倫理指針」という。）」における研究分類（下表）に基づいて、研究分類を判断下さい。

（東北大学倫理指針）

https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/files/tohokudai_shishin.pdf

東北大学倫理指針における研究分類

研究分類	該当する研究	被験者リスク	社会的リスク*
第Ⅰ種	①医薬品等製造販売業者またはその特殊関係者から研究資金等の提供を受けて実施する臨床研究（介入／観察） ②未承認医薬品等／適応外医薬品等を用いる臨床研究（介入） ③先進医療B（介入） ④倫理審査委員会が第Ⅰ種の対応が必要と認めた研究（介入／観察）	高	高
第Ⅱ種	①先進医療A（介入） ②既承認医薬品・医療機器を用いた侵襲を伴う研究（介入） ③倫理委員会が第Ⅱ種の対応が必要と認めた研究（介入／観察）	低／中	高
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（介入／観察）	低	低
第Ⅳ種	①侵襲を伴わない研究（介入／観察）	低	低

*社会的リスク: 研究結果が医療現場の治療方針に与える影響の度合い等

研究分類と倫理委員会の所掌は、原則として、以下の通りです。

研究分類と倫理委員会の所掌

分類	倫理委員会の所掌
第Ⅰ種、第Ⅱ種	病院臨床研究倫理委員会
第Ⅲ種、第Ⅳ種	医学系研究科倫理委員会

4. 研究分類毎の手順

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「統合指針」という。）」において、研究者は種々の手順書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」を公開しています。研究内容に合わせて活用して下さい。

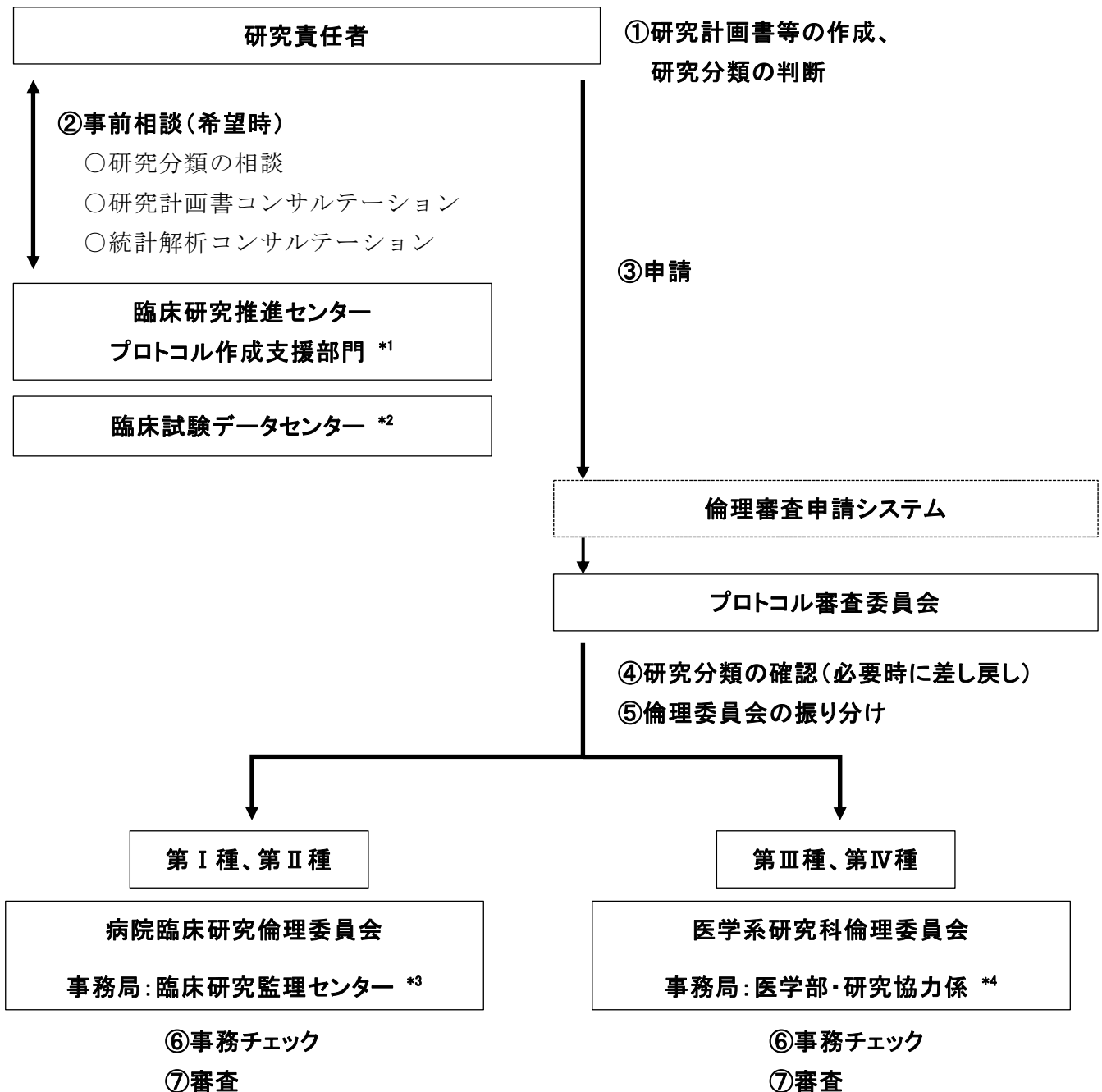
（研究計画書と標準業務手順書のテンプレート）

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

5. 倫理委員会審査までの流れ

倫理委員会審査までの流れは以下の通りです。

申請に係る相談先、倫理委員会事務局の連絡先を以下に示します。



(相談先・倫理委員会事務局の連絡先)

*1 臨床研究推進センター プロトコル作成支援部門	pu-support@crieto.hosp.tohoku.ac.jp
*2 臨床試験データセンター	dc@crietodc.hosp.tohoku.ac.jp
*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	ec@rinri.hosp.tohoku.ac.jp
*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	med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp (Tel 022-717-8007)
利益相反マネジメント事務室	coi@grp.tohoku.ac.jp (Tel 022-217-4398)

6. 審査分類、対象となる研究

審査分類は、本審査／迅速審査／緊急審査です。
それぞれの対象となる研究は以下の通りです。

審査分類、対象となる研究

審査分類（頻度）	対象となる研究
<p>本審査 (月1回、医学系研究科倫理委員会は8月除く)</p> <p>研究者からのヒアリングによる対面審査</p>	<p>①新規申請(第Ⅰ種、第Ⅱ種、第Ⅲ種(介入)、第Ⅳ種(介入) : 多施設共同研究で本学が分担機関^{*1}の場合を除く)</p> <p>②再提出(第Ⅰ種、第Ⅱ種、第Ⅲ種(介入)、第Ⅳ種(介入) : 多施設共同研究で本学が分担機関^{*1}の場合を除く)</p> <p>③変更申請(第Ⅰ種、第Ⅱ種、第Ⅲ種(介入)、第Ⅳ種(介入) : 多施設共同研究で本学が分担機関^{*1}、軽微な変更^{*2}を除く)</p>
<p>迅速審査①^{*3} (月1回、随時)</p> <p>委員長又は副委員長を含む3人による書面審査</p>	<p>①新規申請(第Ⅲ種(非介入)、第Ⅳ種(非介入)、多施設共同研究で本学が分担機関^{*1}の課題)</p> <p>②条件付き承認</p> <p>③変更申請(第Ⅲ種(非介入)、第Ⅳ種(非介入)、多施設共同研究で本学が分担機関^{*1}の課題、軽微な変更^{*2})</p>
<p>迅速審査②^{*3} (月1回、随時)</p> <p>委員長又は副委員長1人による書面審査</p>	<p>①変更申請(軽微な変更^{*2})</p>
<p>緊急審査^{*4}</p> <p>研究者からのヒアリングによる対面審査 または複数委員による書面審査</p>	<p>①緊急審査が必要な場合</p>

*1 多施設共同研究で本学が分担機関

共同研究機関の倫理委員会の審査を受け、既に実施が適当である旨の意見を得ている場合

*2 軽微な変更

研究実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担・リスクが増大しない変更

*3 迅速審査①、迅速審査②

- 必要に応じて、担当する委員より申請者または説明者に説明を求めることがあります。
- 倫理委員会が、書面審査の議決が困難と判断した場合、本審査で審査する場合があります。
- 随時審査は、倫理委員会委員長（不在の場合は副委員長）の判断のもとに行います。

研究責任者は、倫理委員会委員長宛の以下を明記した理由書（任意様式）を、審査する倫理委員会の事務局へ提出して下さい。必要に応じて、担当する委員より申請者または説明者に説明を求めることがあります。

- ・随時審査を求める理由（早急に審査を行う必要性）
- ・いつまでの審査が必要か（判定期限）

※4 緊急審査

○倫理委員会委員長（不在の場合は副委員長）の判断のもとに行います。

7. 倫理委員会の開催日程、申請期限

開催日程、申請期限（委員会開催日の約1カ月前）は、以下に公開しています。
審査資料は、委員に事前送付しているため申請期限を厳守して下さい。

（開催日程、申請期限）

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>

※「利益相反自己申告書（概略）」に関する留意事項

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。

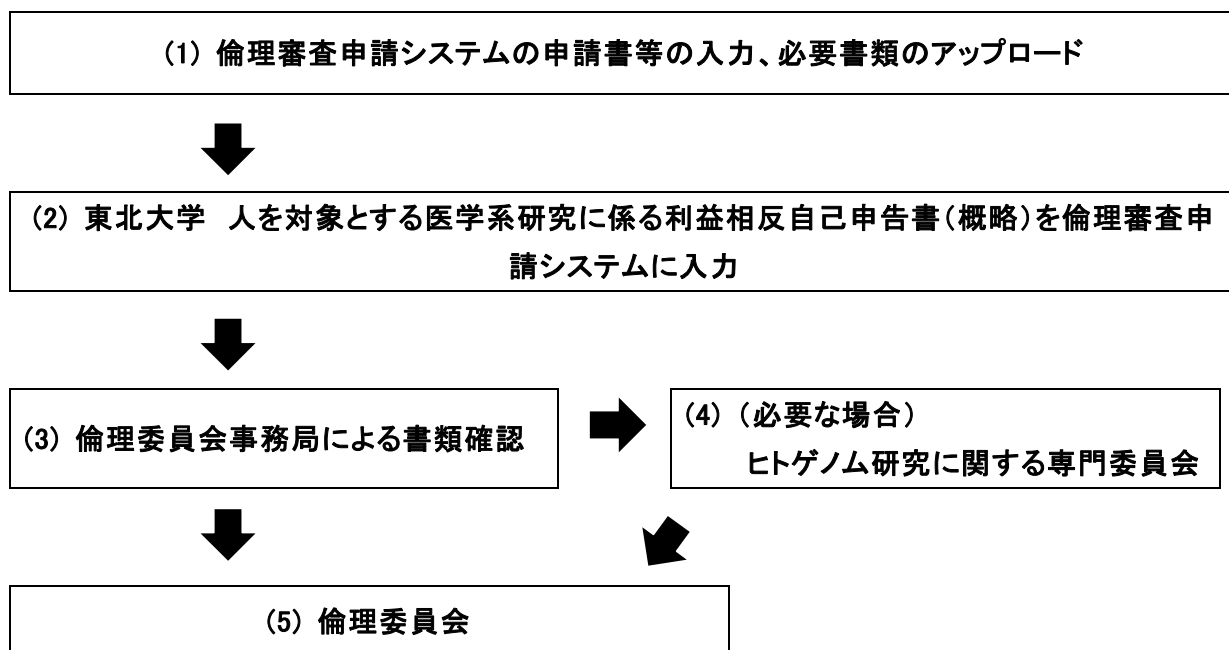
8. 申請手続きの流れ

以下の「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きを行って下さい。
申請手続きの流れは以下の通りです。

（倫理審査申請システム）

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>

申請手続きの流れ



8.1. 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

①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 HP に公開）までに、申請書等の入力、必要書類のアップロードを完了して下さい。

（倫理審査申請システム） <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>

②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。

*倫理審査申請システムを使用しない申請（紙媒体での提出）

- ・倫理審査申請システム導入前（2012年3月以前）に紙媒体で新規申請した課題の変更申請
- ・献体遺体使用の臨床医学教育・研究

8.2. 「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

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局 HP）

<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^{*1}である研究責任者、所属分野等の長^{*2}、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よりも多い場合があり、研究組織に入っていないなくて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。

8.3. 倫理委員会事務局による書類確認

- ・倫理審査申請システムに登録された申請は、担当する倫理委員会に振り分けられます。
- ・各倫理委員会事務局が、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を意図するもので、委員会の最終的なコメントではなく審査に影響を及ぼしません。
(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)

8.4. ヒトゲノム研究に関する専門委員会

- ・ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る申請は、倫理委員会で審査する前に「東北大学大学院医学系研究科ヒトゲノム研究に関する専門委員会」の審査が必要となる場合があります。出席の必要はありませんが、専門委員会委員長から照会する場合があります。
- ・ヒトゲノム専門委員会の判定に基づき、申請書類を修正して下さい。

9. 倫理委員会への出席

①出席時間の調整

倫理委員会開催日の約 1 週間前に、説明者*に倫理委員会の開催場所、出席予定時間をメールで連絡します。(出席時間は目安で、当日の議事進行により変動します。)

②倫理委員会当日の対応

当日は、研究概要を説明いただき、質疑応答を行います。開催場所前で順番をお待ち下さい。
(出席できない場合は審査不可となります。審査状況により説明を求めない場合があります。)

*説明者の要件

- 研究の中心的な役割を担い、計画を熟知し、明確に質問等へ回答できる者
- 研究責任者または研究分担者(学内)のうちの助教以上の研究者(または臨地講師以上の技術職員)
- 研究分担者の大学院生も委員会に出席して説明することは可能だが、研究責任者または研究分担者で助教以上の研究者(または臨地講師以上の技術職員)の同席が必要

10. 提出書類

10.1. 新規申請

倫理審査申請システムから申請して下さい。必要に応じて、以下の「倫理審査申請システム」「標準業務手順書」「審査依頼に用いる様式」からダウンロードして、必要な提出書類を作成して下さい。

(倫理審査申請システム)

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>

(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>

(審査依頼に用いる様式)

https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/irb1_6.html

新規申請に必要な提出書類

○基本提出書類

①ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書(様式第1号)* ¹
②研究計画書* ²
③説明・同意文書* ³
④利益相反自己申告書(概略)* ⁴

*¹ 倫理審査申請書(様式第1号)

○倫理審査申請システムに直接入力の上、申請書を作成する。内容は非専門委員にも分かるように記載する。

申請書における「研究実施体制」に記載する各者の定義は以下の通り。

(各種競争的資金の申請時の定義と必ずしも一致しない)

研究責任者 : 常勤の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、かつ倫理申請講習会を受講している者
(医員、大学院生は不可)

研究分担者(学内) : 研究に従事する本学所属の研究者(常勤、非常勤を問わず)、
本学大学院生(事務員は研究組織に入れない)

研究分担者(学外) : 本学以外所属の研究者
(多施設共同研究において他機関で研究に従事する者は含まない)

*² 研究計画書

○必要に応じて、以下の URL から、研究計画書テンプレートをダウンロードして、研究計画書等を作成する。

(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>

プロトコルテンプレート

○多施設共同研究で本学が分担施設の場合、全体計画書(研究計画書)を添付する。

(本学の研究計画書は提出不要)

*³ 説明・同意文書

○必要に応じて、以下の URL から、説明・同意文書テンプレートをダウンロードして、説明・同意文書を作成する。

(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>

説明・同意・撤回文書テンプレート

○同意文書の宛先

大学病院を実施先とする研究の場合は「病院長宛」。それ以外は研究責任者の「所属部局長」。

(例: 加齢医学研究所教授が研究責任者、大学病院以外で研究を行う場合

→「加齢医学研究所長(〇〇)殿」)

- 多施設共同研究における説明・同意文書
本学で使用するものを添付する。

※4利益相反自己申告書(概略)

- 倫理審査申請システムに直接入力の上、申告書を作成する。
- 研究責任者(研究代表者)、所属分野の長、研究分担者全員分(大学院生除く)。

○申請によって必要な書類

- ①多施設共同研究の総括施設の管理者による実施許可通知書の写し及び全体計画書(本学が分担施設の場合)
- ②多施設共同研究の分担施設の長等からの審査依頼書(本学が総括施設の場合)^{※1}
- ③無作為割付比較試験(RCT)の審査申請に係るチェックリスト^{※2}
- ④各倫理委員会ホームページへの公開情報^{※3}
- ⑤参考資料^{※4}
- ⑥アセント文書^{※5}
- ⑦(看護研究の場合)看護研究検討会通知書
- ⑧(臨床研究法努力義務研究の場合)理由書

※1多施設共同研究の分担施設の長等からの審査依頼書(本学が総括施設の場合)

倫理委員会を有さない分担施設が参加する場合

(審査依頼に用いる様式) https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/irb1_6.html

※2無作為割付比較試験(RCT)の審査申請に係るチェックリスト

※3各倫理委員会ホームページへの公開情報

(医学系研究に関する各種様式) <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/app.html>

※4参考資料

非専門委員に配慮し、海外文献を添付する場合、和文の抄録または要約を添付する。

(例:同様の研究が行われている場合、過去の研究で既に英文報告を行った場合等)

※5アセント文書

被験者が未成年者を含む研究の場合、研究計画書に、年齢に応じた説明方法とアセント取得法を記載する。小中学生を対象とする場合、口頭と文書による説明の際、アセント文書が必要。

(被験者が16歳を超えた時点で、新たに説明文書により説明し同意を得る。被験者が16歳以上の場合、説明文書により説明し同意を取得する。被験者が20歳未満の場合、代諾者の同意が必須)

10.2.「過去に承認された案件の変更のために本審査を行う場合」「過去に承認された案件の軽微な修正及び条件付き承認への対応のために迅速審査を行う場合」「再提出する場合」

必要な提出書類

- ①以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について(様式第6号)^{※1}
- ②前回の審査結果通知書の写し
- ③以前提出した申請書類^{※2}の変更箇所にアンダーラインを引いたもの
- ④利益相反自己申告書(概略)^{※3}

※¹ 以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について(様式第 6 号)

(医学系研究に関する各種様式) <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/app.html>

※² 以前提出した申請書類

申請書類一式 (申請書、研究計画書、説明・同意文書、参考資料等)

※³ 利益相反自己申告書(概略)

新たに追加された研究者、利益相反に関して変更がある研究者についてのみ倫理審査申請システムで入力 (変更がない研究者は不要)

10.3. 倫理委員会で使用する様式一覧

必要な書類は「倫理審査申請システム」「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。

(倫理審査申請システム)

<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>

(医学系研究に関する各種様式)

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

様式	書類名
様式第1号	ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書
様式第2号 ^{*1}	過去に採取し保存されている試料・情報の研究使用等についての倫理審査申請書
様式第3号 ^{*1}	ヒトを対象とした医学の研究、及び臨床応用についての倫理審査申請書 (ヒトゲノム・遺伝子解析研究)
様式第4号	ヒトゲノム・遺伝子解析研究計画に関する遺伝子の追加検索に関わる申請書
様式第5号	倫理委員会審査結果通知書
様式第6号	以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について
様式第7号	異議申立書
様式第8号	研究の進捗状況等に関する報告書
様式第9号	重篤な有害事象に関する報告書
様式第10号 ^{*2}	(欠番)
様式第11号	献体遺体使用の臨床医学教育・研究についての倫理審査申請書(献体遺体使用)
様式第12号	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
様式第13号	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
様式第14号	倫理委員会審査結果通知書(継続審査用)
その他様式	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく各倫理委員会ホームページへの公開情報
その他様式	無作為割付比較試験(RCT)の審査申請に係るチェックリスト
その他様式	Certificate of Approval
別紙様式1	東北大学 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)
依頼審査様式1号	倫理審査依頼書
依頼審査様式2号	倫理審査依頼受諾書
依頼審査様式3号	倫理委員会審査結果通知書(依頼審査用)

^{*1}様式第1号に統合したため、新規申請での使用不可(当該様式にて申請された課題の変更申請の場合のみ使用可)

^{*2}様式第8号に統合したため、廃止。

11. 審査結果について

審査結果の分類は、以下の通りです。

審査結果の分類

分類	説明
承認する	○承認された研究期間内において研究を進めて頂いて構いません。 ○コメント付の場合、コメントに対応し修正書類を提出して確認を得るまで研究開始できません。倫理審査申請システム上で、コメントに対する回答を入力し、指摘事項を修正した書類をアップロードして下さい。事務局からの確認済の連絡を受けてから、研究を開始して下さい。 ○既に承認されているため、改めて審査結果通知書は発行しません。コメントの付されていない審査結果通知書が必要な場合、倫理委員会事務局に連絡して下さい。
条件付きで承認する	付された条件に従い迅速審査を行います。 条件付き承認の段階では「承認」されていませんので、研究は開始できません。
再提出	倫理的に大きな問題がある場合、付された条件に従って以後の倫理委員会で再審査します。原則、迅速審査ではなく本審査で審議されます。
承認しない	倫理的に大きな問題があり、変更等によって問題が解決なされない場合です。
該当しない	倫理委員会の審査対象外の場合です。なお、他の法令、指針、学内規程等で別に届出が必要な場合、所定の手続きを行って下さい。

12. 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・コンセントの手続き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。

医学系研究科倫理委員会で審査する課題のうち、本学で情報公開すべき課題は東北大学医学部ホームページに公開文書の掲載が必要です。（医学部ホームページのみ又は医学部ホームページとそれ以外の複数の場所で情報公開を行うことは可。医学部ホームページ以外でのみ情報公開を行うことは不可。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各倫理委員会ホームページ(HP)への情報公開

各倫理委員会 HP において開示する場合、以下様式で情報公開文書を作成し、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ホームページに掲載します。

（医学系研究に関する各種様式）

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

（その他様式）「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づく各倫理委員会ホームページへの公開情報

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
- ・ホームページへの掲載
- ・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

13. 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。*

倫理委員会では、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。国際共同研究等の場合、登録状況を「その他」に明記して下さい。

主な登録先は以下の通りです。

- ① 大学病院医療情報ネットワーク (UMIN) <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>
- ② 日本医薬情報センター (JAPIC) <http://www.japic.or.jp/di/navi.php?cid=5#sub3>
- ③ 日本医師会治験促進センター (JMACCT) <https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmacctr/>

*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。

14. 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 (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 (Tel 022-717-8007)

15. 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。紙媒体で申請、承認された課題については、以下より様式をダウンロードし、作成・提出して下さい。倫理委員会事務局にて、書類をチェックし修正が必要な場合メールで連絡します。

(医学系研究に関する各種様式)

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

15.1. 研究の進捗状況等に関する報告書

①年度毎の報告

部局長が指定する時期までに、「(様式第 8 号)研究の進捗状況等に関する報告書」により、前年度の「研究の進捗状況報告」「有害事象の発生状況報告」「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」を報告して下さい。

②研究終了・中止の報告

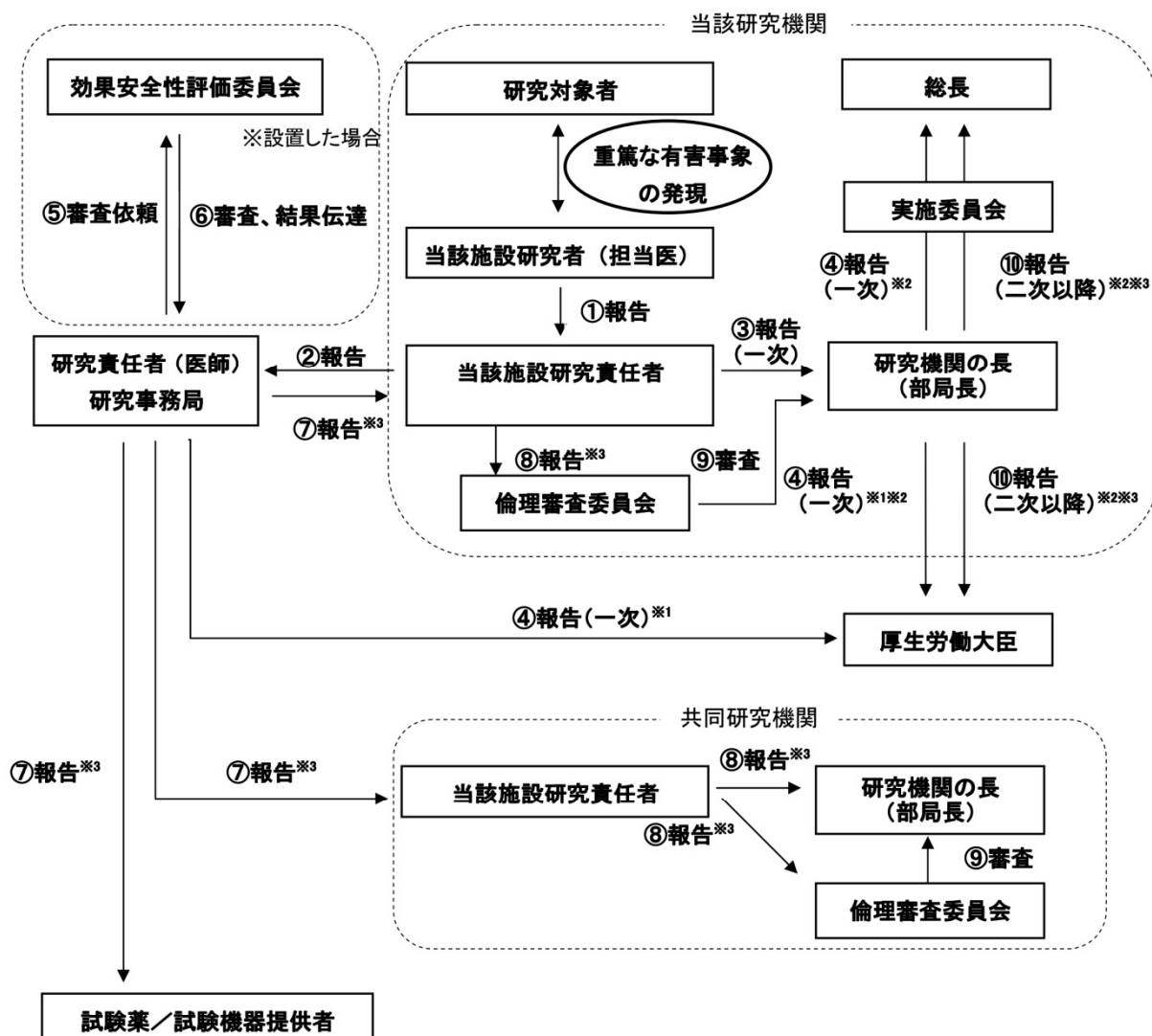
「(様式第 8 号)研究の進捗状況等に関する報告書」により、速やかに報告して下さい。

様式第 8 号の「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。

15.2. 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。

予測できない重篤な有害事象への対応フロー(多施設共同研究の場合)



※1 同一内容であれば取りまとめて連名で単一報告可

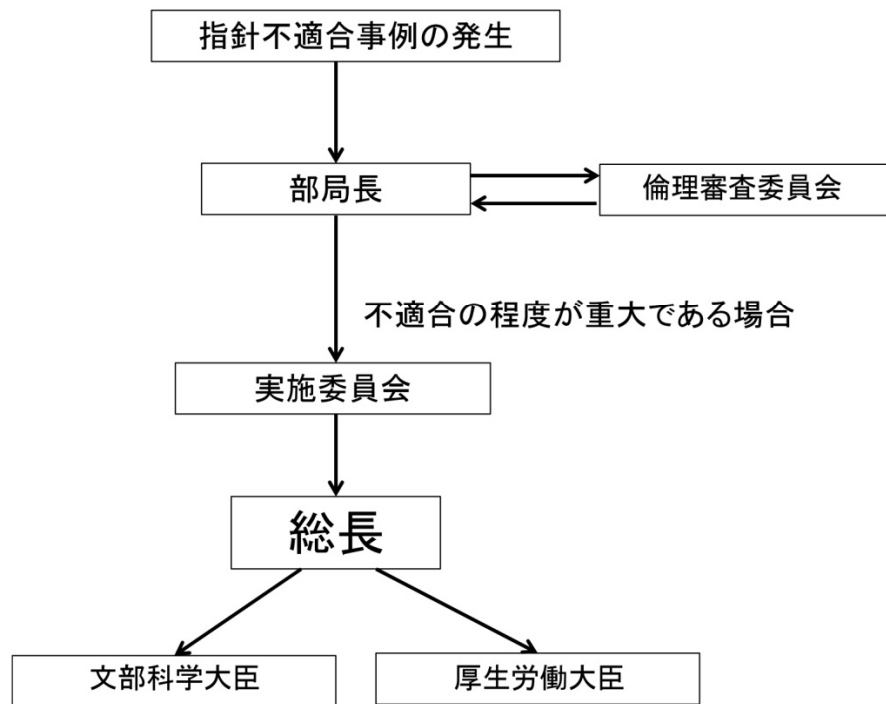
※2 研究者等及び研究責任者(医師)の両者が因果関係を否定するもの以外

※3 効果安全性評価委員会審査結果を含む(効果安全性評価委員会を設置した場合)

15.4. 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、「(様式第 12 号) 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。
不適合事例への対応フローを以下に示す。

不適合事例への対応フロー



15.5. 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、「(様式第 13 号) 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。

15.6. 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。

16. 教育・研修

① 倫理委員会認定講習

研究者は、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。研究者は、必ず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単元))

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/>)
- 日本医師会治験促進センター・臨床試験のためのe Training Center(治験・臨床研究のための教育ウェブサイト：<http://www.jmacct.med.or.jp/>)

17. 英文承認書の発行について

倫理委員会による「英文承認書」が必要な場合、「(その他様式)Certificate of Approval」を発行します。

発行を希望する場合は、メールにて、英文承認書が必要な理由を記載し「申請書」「審査結果通知書」を添付のうえ、担当の倫理委員会事務局へご連絡下さい。

18. 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼

① 他の研究機関の倫理審査委員会へ審査依頼する理由書の作成、提出

研究責任者は、他の研究機関の倫理審査委員会へ依頼審査を希望する場合、審査を依頼する必要性、妥当性を記した理由書を部局長(医学系研究科長または病院長)に提出してください。(必要に応じて、当該倫理審査委員会の手順書、名簿等の提出を求める場合があります。)

② 他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼

審査依頼理由が妥当であり、当該倫理審査委員会が適切に審議できることが確認*1できた場合、部局長(医学系研究科長または病院長)から当該研究機関に審査依頼を行いますので、研究責任者は、審査に必要な資料(当該研究機関が定める申請書類及び利益相反自己申告書等)を作成し、提出してください。

③ 研究実施の許可

当該倫理審査委員会の審査結果通知を受けて、部局長から研究責任者あてに研究実施許可を通知します。

*1 当該倫理審査委員会が適切に審議できることの確認

(1)標準業務手順書 (2)委員名簿 (3)その他必要書類、の最新の資料により、当該倫理審査委員会が適切に審議することが可能か確認するものとする。

(確認内容)

- 1) 審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- 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こと。
- 3) 臨床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。
- 4) その他、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等を遵守する上で必要な事項を満たしていること。

なお、該当する委員会は、厚生労働省倫理審査委員会認定制度で認定された委員会、または臨床研究中核病院が設置する委員会を原則とするが、それ以外の倫理審査委員会については、「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」に確認するものとする。

19. 本学他部局または他の研究機関からの審査依頼

①本学他部局または他の研究機関からの審査依頼の受理

部局長（医学系研究科長または病院長）は、本学他部局または他の研究機関からの審査依頼受入れ条件*1を満たし、審査依頼を受入れる場合、審査依頼機関の長へ「倫理審査依頼受諾書（依頼審査様式第2号）」にて審査受入れの旨を通知します。なお、他の研究機関からの審査依頼の場合は、必要に応じて審査の委受託に関する契約を締結した後に審査受入れの通知を行います。

②依頼研究者からの申請書類の提出

依頼研究者は、原則、倫理申請 web 申請システムを用いて、本手順書に則って手続きを行います。なお、本手順書「10.提出書類」に示す書類の他、「研究機関要件確認書」「研究責任者の履歴書」「研究者の利益相反に関する書類*2」「研究者の教育研修受講証明書*3」の添付が必要です。

③倫理委員会での審査、結果の連絡

倫理委員会は、本手順書に則って審査を行います。「研究機関要件確認書」等*2により、当該研究機関及び研究者が当該研究を行うに必要な体制要件を充たしていることを確認します。審査判定後、「審査結果通知書（依頼審査様式第3号）」にて審査依頼機関の長へ結果を通知します。

④継続審査等の審査依頼

依頼審査を受入れ、承認した研究に関する研究計画書の変更、各種報告事項等の継続審査依頼は、「倫理審査依頼書（依頼審査様式第1号）」にて受入れ、新規審査同様、本手順書に則って審査します。

*1 本学他部局または他の研究機関からの審査依頼受入れ条件

- 一 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針が適用となる研究計画の場合
- 二 審査を依頼する当該研究機関の研究関連規定に自機関外へ研究倫理審査依頼が可能な規定がある場合（非介入研究においては、依頼可能な旨を研究機関の長が了承している場合

を含む)、もしくは倫理審査委員会を保有していない研究機関の場合

三 審査を依頼する当該研究機関の長（以下、「審査依頼者」という。）から委員会設置者である部局長（医学系研究科長または病院長）宛の審査依頼状（倫理審査依頼書（依頼審査様式第1号））がある場合

四 当該研究機関が当該研究を行うに必要な体制要件を充たしていることが確認できる文書（別途定める「研究機関要件確認書」）等の提出が可能な場合（他の研究機関からの審査依頼の場合のみ）

五 下記に定める研究及び審査手続きに必要な書類が提出可能な場合

・10.提出書類を参照

*2 研究機関要件確認書等

研究内容に応じて必要と判断した場合、研究責任者の履歴書、研究者の全員の利益相反に関する書類（審査を依頼する当該研究機関で定める利益相反自己申告書または審査結果通知書等の写し等。当該研究機関に申告書等様式がない場合は、本学所定の申告書様式）及び研究者の全員の教育研修受講証明書（審査を依頼する当該研究機関で定める教育研修を受講したこと証明する直近の証明書等）を添付する。

20. 多施設共同研究に関する中央審査

多施設共同研究であって、研究代表者が所属する代表機関を含む複数の参加機関より、審査依頼を受け、以下の条件を満たす場合には中央審査*3を行うことができます。

(1) 研究代表者（統括責任者）が中央審査対象研究機関の取りまとめ役を担い、倫理委員会への協力が可能な場合。

(2) 研究代表者が、行おうとする多施設共同研究固有の事項を追加した「研究機関要件確認書」（当該研究機関が当該研究を行うに必要な体制要件を充たしていることが確認できる文書）により、全中央審査参加機関に関する確認結果を取りまとめて委員会に提出可能な場合。

①他の研究機関からの審査依頼の受理

部局長は、他の研究機関からの審査依頼の受入れ条件*1及び中央審査*3の条件を満たし、審査依頼を受入れる場合、審査依頼機関の長へ「倫理審査依頼受諾書（依頼審査様式第2号）」にて審査受入れの旨を通知します。なお、研究内容に応じて必要と判断した場合、受け入れに関する通知を発行する前に審査依頼機関と審査の委受託に関する契約を締結します。

②依頼研究者からの申請書類の提出

依頼研究者は、原則、倫理申請 web 申請システムを用いて、本手順書に則って手続きを行います。

なお、本手順書「10.提出書類」に示す書類の他、「研究機関要件確認書」等*2の添付が必要です。また、説明同意文書を用いる研究の場合、参加機関は研究共通の説明同意文書ひな形から自機関用に修正した個所をまとめた文書（自由書式）の追加提出が必要です。

③倫理委員会での審査、結果の連絡

倫理委員会*4は、本手順書に則って審査を行います。「研究機関要件確認書」等*2の提出により、当該研究機関及び研究者が当該研究を行うに必要な体制要件を充たしていることを確認します。審査判定後、「審査結果通知書（依頼審査様式第3号）」にて審査依頼機関の長へ結果を通知します。

④継続審査等の審査依頼

依頼審査を受入れて承認した研究に関する研究計画書の変更、各種報告事項等の継続審査依頼は、「倫理審査依頼書（依頼審査様式第1号）」にて受入れ、新規審査同様、本手順書に則って審査します。

*3 中央審査

原則として、研究に適用となる倫理指針が定める審査事項とする。申請・報告の種別毎に審査対象となる研究機関や審査手順は以下の通り。

一 研究計画新規申請

全中央審査参加機関について一括あるいは別々に審査を行う。

二 研究計画変更申請

- ・研究計画の変更を伴う場合（研究計画書、説明同意文書の変更等）

全中央審査参加機関について一括してあるいは別々に審査を行う。なお、代表機関が代表して変更申請手続きを行うことが各分担施設との間で了承されている場合は、代表機関が取りまとめて変更申請手続きを行うことが可能。

- ・研究計画の変更を伴わず、機関固有の情報の変更の場合（研究者の変動等）

当該機関についてのみ審査を行う。

三 重篤な有害事象報告

- ・中央審査参加機関のいずれかで発生した事象の場合

有害事象発生機関からの報告を受けて審査を行う。その他の中央審査参加機関については、他機関発生事象として自機関の長に報告するのみとする。

なお、審査結果は、全中央審査参加機関へ提供する。

- ・中央審査参加機関以外で発生した事象の場合

代表機関より他機関発生事象として報告を受け審査を行う。中央審査参加機関は、他機関発生事象として自機関の長に報告するのみとする。

なお、審査結果は、全中央審査参加機関へ提供する。

四 実施状況報告

代表機関より、研究全体の実施状況について報告（「研究の進捗状況等に関する報告書（様式8号）」）を受けることとする。報告内容において、研究計画の逸脱や有害事象の頻回発生等により審査の必要がある場合は、依頼を受けて審査を行う。

なお、その他の中央審査参加機関は自機関の長に報告するのみとする。

五 不適切事案報告

中央審査に参加する発生機関からの報告（研究者報告、第三者調査報告）を受けて審査を行い、研究計画書や説明同意文書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

六 終了報告

中央審査への全参加機関から報告（「研究の進捗状況等に関する報告書（様式8号）」）を受ける。研究実施途中で研究への参加を中止する場合は当該研究機関から報告を受けることとするが、研究全体の終了時には代表機関が代表して報告してもよい。報告内容において、研究計画の逸脱や有害事象の頻回発生等により審査の必要がある場合は、依頼を受けて審査を行う。

*4 倫理委員会

その他の事項については本学規定を準用し、中央審査固有の事案については委員長が、必要時研究代表者と協議し、判断する。

21. 本手順書の適用時期

本手順書は、2015年4月1日以降の審査より適用します。

2015年3月までに承認され、研究開始された課題についての変更申請は、旧倫理指針適用となるので、従前の様式（2009年度（平成21年度）以降の様式）で申請手続を行って下さい。

なお、2008年度（平成20年度）以前に承認された案件を変更申請する場合、2009年度（平成21年度）以降の様式に作成し直して申請して下さい。

不明な場合は倫理委員会事務局に照会して下さい。

22. 参考資料

学内規定、指針等を掲載しています。

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

23. 手順書の改定について

本手順書の改定は、大学院医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会の両委員会の承認を以って、適用とします。

また、改訂履歴の作成・改定日については、両委員会で承認された最新の日とします。

改定履歴

版番号	作成・改定日	改定理由／内容
第1版	2015年3月5日	新規制定
第2版	2015年9月10日	4月1日「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」施行に伴う改定
第3版	2016年8月30日	項の追記 <ul style="list-style-type: none"> ・ 18.他の研究機関の倫理審査委員会への審査依頼 ・ 19.本学他部局または他の研究機関からの審査依頼 ・ 20.多施設共同研究に関する中央審査 各ホームページリンク先の変更
第4版	2018年1月30日	6. 審査分類、対象となる研究 審査分類の修正および対象となる研究の整理 8.5. 倫理審査申請書の紙媒体での提出 病院臨床研究倫理委員会事務局の場所の変更 12 情報公開 <ul style="list-style-type: none"> ・ 医学系研究科ホームページ HP への公開情報先に、倫理委員会 HP を追加 ・ 各ホームページリンク先の変更
第5版	2018年5月29日	項の削除 <ul style="list-style-type: none"> ・ 8.5. 倫理審査申請書の紙媒体での提出

		<p>16. 教育・研修</p> <ul style="list-style-type: none"> ・受講時期の記述変更 ・「倫理申請関係書類の電子化及びそれに伴う各種押印省略、紙媒体提出省略」に伴う改定
第6版	2018年8月28日	<p>倫理委員会ホームページ URL の更新</p> <p>17. 英文承認書の発行について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・様式の案内 URL の削除
第7版	2019年1月29日	<p>項の追加</p> <ul style="list-style-type: none"> ・23. 手順書の改定について <p>倫理委員会ホームページ改修に伴う、SOP等の記載 URL の更新</p> <p>病院臨床研究倫理委員会のメールアドレス変更に伴う更新</p>
第8版	2019年10月29日	<ul style="list-style-type: none"> ・審査費用の請求手続きを追記 ・審査分類を整理 ・医学系研究科倫理委員会における情報公開手続きについて追記 ・定期報告 ・多機関共同非介入研究における倫理審査集約化に関するガイドラインに基づいた運用を追加