

内部設置倫理委員会での一括審査（東北大学が代表機関）

◆一括審査について

東北大学星陵地区の内部設置倫理委員会では、一括審査を受託します。

研究代表者が全ての研究機関分をまとめて申請を行ってください。

※内部設置倫理委員会とは、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、東北大学歯学研究科研究倫理委員会、東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会を指します。

◆審査手数料について

審査手数料は一括審査参加機関数と研究種により算定されます。

●東北大学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の審査手数料

区分	項目	金額
観察研究	2～10 機関	60,000 円
	11～20 機関	120,000 円
	21～30 機関	180,000 円
	31～40 機関	240,000 円
	41～50 機関	300,000 円
	51 機関以上	360,000 円
介入研究	2～10 機関	80,000 円
	11～20 機関	160,000 円
	21～30 機関	240,000 円
	31～40 機関	320,000 円
	41～50 機関	400,000 円
	51 機関以上	480,000 円

●東北大学歯学研究科研究倫理委員会、東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会の審査手数料 は、P.4 に記載の問合せ先へご確認ください。

1. 審査準備

(1) 倫理審査申請システム（以下、「Web システム」といいます。）にて研究の登録を行ってください。

※星陵地区所属の方は東北大 ID とパスワードでログインしてください。星陵地区以外にご所属の方は（一部を除き）東北大 ID でログインできません。ログイン方法、ユーザー登録方法は Web システムの「よくある質問」Q.39 をご参照ください。

※研究責任者、研究分担者として Web 申請画面に登録するには、Web システムに登録されていることが必要です。Web システム編集集中に研究責任者、研究分担者等の指名検索で該当者が表示されない場合は

Web システムの「よくある質問」Q.9 をご参照ください。

「よくある質問」<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/faq.aspx>

なお、申請準備段階では [申請] ボタンは押下せずに、[一時保存] ボタンを使用してください。

申請の仕方については、[こちら](#)をご参照ください。

(2) 研究実施にあたり、研究機関において確認すべき要件についてご検討ください。

全ての研究において確認が一律必要な項目については、『研究機関要件確認書』の様式に記載してあります。

その他必要な項目がある場合は、『研究機関要件確認書』の「追加要件」欄に追加項目を設定してください。

作成した当該研究用の『研究機関要件確認書』原案を審査対象機関に配布して、作成を依頼してください。

※ファイル名『**研究者等リスト、研究機関要件確認書**』のひな形のダウンロードは、[こちら](#)から。

(3) 東北大学を含む全ての審査対象機関において、「利益相反の確認手続き」及び「研究者等の教育・研修受講」を行ってください。

① **東北大学における手続き**

・利益相反確認

本学の各研究者が Web システムにログインし、当該課題のプロジェクト詳細表示画面の「利益相反自己申告」欄の [申告] ボタンから、「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）」をご入力ください。

なお、「自己申告書（概略）」に1つでも「有」がある場合、「自己申告書（詳細）」を作成したうえで、利益相反マネジメント委員会の審査が必要となりますのでご注意ください。

【参考】[利益相反マネジメント事務室](#)

・倫理講習会受講

本学の研究者全員の受講履歴の有効期限が切れていないことを確認してください。

なお、「4.審査結果通知書、研究実施許可書の発行」の研究実施許可通知の発行時点においても、継続して受講履歴が有効である必要があります。

② **他の研究機関の利益相反確認手続き**

「利益相反の確認手続き」は各機関によって手続きが異なりますので、機関の手順に従って行ってください。

(4) 全ての分担機関において、以下の書類を作成してください。（※東北大学は除く）

研究代表者が作成した当該研究用の『研究機関要件確認書』原案と、研究者等リストがひとつにまとめた『研究者等リスト、研究機関要件確認書』原案ファイルを研究代表者より各分担機関へ配布してください。

● **研究者等リスト**

・ (3) にて確認した利益相反と教育研修の受講状況について、当該書式に記載してください。

※ 2 ページ目の「別紙」を使用しない場合は、別紙のページを削除してください。

● **研究機関要件確認書**

・研究機関要件確認書は、研究機関が研究を実施できる体制にあるかを確認する書式になります。

・研究代表者から配布された当該研究用の原案に、自機関の研究実施体制について各機関の研究責任者が記載ください。

● **その他（必要な場合）**

※説明文書は原則、相談窓口等自機関固有の情報以外は変更せず使用することを生命・医学系指針（「第3章第6の1」ガイドランス参照）で求められていますが、機関により説明文書に記載が必要な機関特有の項目

がある場合は、**説明文書の変更対比表**（代表機関作成のひな形の記載と、当該機関の記載の相違点がわかるもの）を作成してください。

※作成が必要な書式のひな形のダウンロードは、[こちら](#)から。

- (5) 分担機関は作成した『研究者等リスト及び研究機関要件確認書』（あれば説明文書の変更対比表）を一つのファイルにまとめて研究代表者へ送付します。（ファイル名は分担機関名としてください。）
研究代表者は分担機関作成の『研究者等リスト及び研究機関要件確認書』（あれば説明文書の変更対比表）を確認してください。

2. 審査依頼、研究実施許可申請手続き（同時申請）

- (1) 研究代表者は、プロトコル等の研究資料の他、申請手続きに必要な以下の書式を作成してください。

- ・新規審査依頼書
- ・研究実施許可申請書

※作成が必要な書式のひな形のダウンロードは、[こちら](#)から。

- (2) Web システムへ申請を行います。

Web システムの申請手続きは、代表機関である東北大学申請者が行います。

申請書入力画面の各項目を入力し、添付書類をアップロードしてください。

添付資料欄：研究計画書、説明・同意文書など

その他添付資料欄：

- ・添付資料欄に項目のない研究資料
- ・研究責任者（東北大学所属）向けチェックリスト
- ・「2-（1）」で作成した『新規審査依頼書』、『研究実施許可申請書』
- ・「1-（4）」で作成した各分担機関の『研究機関要件確認書、研究者等リスト』

※分担機関の提出書類のファイルについて

- ・分担機関ごとの『研究機関要件確認書、研究者等リスト』のファイル名を研究機関一覧で附番された番号と機関名にして添付してください。

ファイル名の例) 01_研究機関要件確認書、研究者等リスト_〇〇大学.docx

- ・分担機関の数が多い場合は、複数機関のファイルをまとめて（例えば 10 機関毎等）一つのファイルにまとめて添付することも可。

ファイル名の例) 1～10_分担機関の研究機関要件確認書、研究者等リスト.docx

- (3) 入力やファイルの添付が完了しましたら、[申請] ボタンを押下します。

3. 倫理審査

内部設置倫理委員会による倫理審査を行います。

※内部設置倫理委員会とは、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、東北大学歯学研究科研究倫理委員会、東北大学東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会を指します。

4. 審査結果通知書、研究実施許可書の発行

(1) 審査において承認となった場合は、『**審査結果通知書**』とともに東北大学での『**研究実施許可通知書**』が発行されます。

両書式の発行を確認した場合、東北大学においては研究を開始できます。

※介入研究の場合は、jRCT、UMIN 等の登録が必要です。

【参考】jRCT（臨床研究実施計画・研究概要公表システム） <https://jrct.niph.go.jp/>

【参考】UMIN-CTR（UMIN 臨床試験登録システム） <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

(2) 『**審査結果通知書**』と承認済の資料一式を、他の審査対象機関の研究責任者に送付してください。

また、各研究機関の研究責任者はそれぞれの機関ごとに研究実施許可を取得する必要があります。

各機関で取得した研究実施許可は研究代表者に通知し、研究代表者は各機関の研究実施許可の状況を適切に把握するようにしてください。

お問合せ先

審査される倫理審査委員会により問合せ先が異なります。

医学系研究科倫理委員会 ⇒ 医学部研究協力係 (med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp)

歯学研究科研究倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会 ⇒ 臨床研究監理センター被験者保護部門

([お問い合わせフォーム](#))

東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会 ⇒ 東北メディカル・メガバンク機構研究協力係

(tommo-ken@grp.tohoku.ac.jp)