他機関の倫理審査委員会での審査(他機関での一括審査)

1. 審査前手続き

(1) 審査を依頼する倫理審査委員会を確認

『審査の委託又は審査結果の受入が可能な倫理委員会リスト(確認済委員会リスト)』にて、審査を依頼しようと する倫理審査委員会が「適切な審査体制を有している委員会」と判断した委員会であることをご確認ください。 『確認済委員会リスト』

(2) 倫理審査申請システムに登録

倫理審査申請システム(以下、「Web システム」といいます。)より新規申請を行ってください。

- ※他機関の倫理審査委員会での一括審査で審査承認された課題は、内部設置倫理委員会での再審査は行 いませんが、あらかじめ以下 2 点を Web システム上で確認する必要があります。
 - ・本学の研究者等全員の利益相反自己申告、倫理講習会受講の確認
 - ・『新規申請用新指針チェックリスト <東北大学の申請者用>』 ※内部設置委員会とは、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。

【研究実施許可の発行について】

研究実施許可通知書の発行者は、研究の種類により異なります。(研究責任者が東北メディカル・メガバンク 機構所属の場合を除く)

研究種	本学研究責任者の所属	研究実施許可通知書の発行者	「申請種類と委員会のプルダウ ンで選択する「その他(〇〇委 員会)」の括弧内の倫理委員会
第Ⅰ種 第Ⅱ種	医学系研究科 東北大学病院 加齢医学研究所 歯学研究科	東北大学病院長	病院臨床研究倫理委員会
第Ⅲ種 第Ⅳ種	医学系研究科 東北大学病院 加齢医学研究所	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
	歯学研究科	東北大学大学院歯学研究科長	歯学研究科研究倫理委員会

●Web システム(https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/)への申請方法

- 1) web システムにログイン
- 新規申請→「申請種類と委員会」のプルダウンから「その他(○○倫理委員会)」を選択(括弧内は上記の表を参照)

→「申請書入力へ進む」クリック

[※]審査を依頼しようとする倫理審査委員会が確認済委員会リストに掲載されていない場合は、所属部局の事務 局にご連絡ください。「適切な審査体制を有している委員会」と確認できた場合はリストに追記します。

- 3) 種類は「その他」を選択し、「他機関審査」と入力
- 4)課題名欄に研究課題名を入力
- 5)研究責任者欄は本学における研究責任者、研究分担者(学内)欄に本学の研究分担者を登録
- 6)入力項目の適するところを選択、入力
- 7) 「添付資料」欄: 「申請書」欄に研究計画書を添付
- 8) 「その他添付資料」欄:『新規申請用 新指針チェックリスト <東北大学の申請者用>』、審査依頼用提 出書類(新規審査依頼書、研究機関要件確認書、研究者等リスト等)を添付
- 9)入力、書類の添付が完了したら、 [申請] ボタンを押下

(3) 本学の研究責任者、研究分担者全員の利益相反、倫理講習会受講の確認

① 利益相反自己申告

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」がある場合は、「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

② 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、「3.の(2)」の研究実施許可通知の発行時点においても、継続して受講が有効である必要があります。

※倫理講習会の受講日について

Web 申請画面上の研究責任者欄及び研究分担者(学内)欄の「倫理講習会」記載の年月日は受講 履歴の有効期限日です。実際の受講日は倫理講習会欄記載の年月日の「1年と1日前」になります。

例)倫理講習会欄の記載が「~2023年1月1日」の場合、倫理講習会の受講日は
「2022年1月1日」です。

(4) 倫理審査申請システムの登録内容を事務局が確認

内部設置倫理委員会の事務局が、「1-(2)」及び「1-(3)」の Web システムへの登録が行われたことを確認できま したら、申請者へご連絡を差し上げます。なお、委員会審査後に審査結果通知書等の書類を Web 申請画面に 再添付する必要があるため、事務局確認後は一旦ロックを解除して編集中の状態にします。

2. 審査依頼

研究代表者の指示に従って、必要な書類の作成等を行ってください。

3. 研究実施許可申請手続き

(1) 審査資料一式と研究実施許可申請書の提出

他機関の倫理審査委員会で承認されましたら、「1-(2)」で登録した Web 申請画面に、他機関の倫理審査委員会で承認となった資料一式、及び『審査結果通知書』並びに『研究実施許可申請書』を添付して [申請] ボタンを押下してください。

①審査資料一式と審査結果通知書

研究代表者より承認済の研究計画書、説明・同意文書等の研究資料及び審査結果通知書を受け取って ください。

②本学で使用する説明同意文書または情報公開文書

倫理審査委員会にて承認された説明・同意文書(または情報公開文書)に、本学の問合せ先等を記載 し、実際に本学において使用する形式とした説明・同意文書(または情報公開文書)を添付してください。 ※<u>情報公開文書を添付する場合</u>、『<u>情報公開文書(オプトアウト)チェックリスト</u>』で当該課題の情報公開文 書の記載内容を確認してください。チェック済の『情報公開文書(オプトアウト)チェックリスト』もその他添付 資料欄に添付してください。

③『研究実施許可申請書』

こちらからひな形をダウンロードして作成のうえ、その他添付資料欄に添付してください。

(2) 研究実施許可通知の発行

研究実施許可申請手続き後、『研究実施許可通知書』が発行されます。Web システムの審査ディスカッションより通知しますので通知書の発行を確認のうえ、研究を開始してください。

お問合せ先

医学系研究科、東北大学病院、加齢研ご所属の方

・研究の種類が I 種、II 種 \Rightarrow 臨床研究監理センター被験者保護部門 (<u>お問い合わせフォーム</u>) ・研究の種類がIII種、IV種 \Rightarrow 医学部研究協力係 (med-kenkyo@grp.tohoku.ac.jp)

歯学研究科ご所属の方 ⇒ 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・メガバンク機構ご所属の方 ⇒ 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)

作成·改定日:2021年7月(第1.0版) 2022年7月(第1.1版)