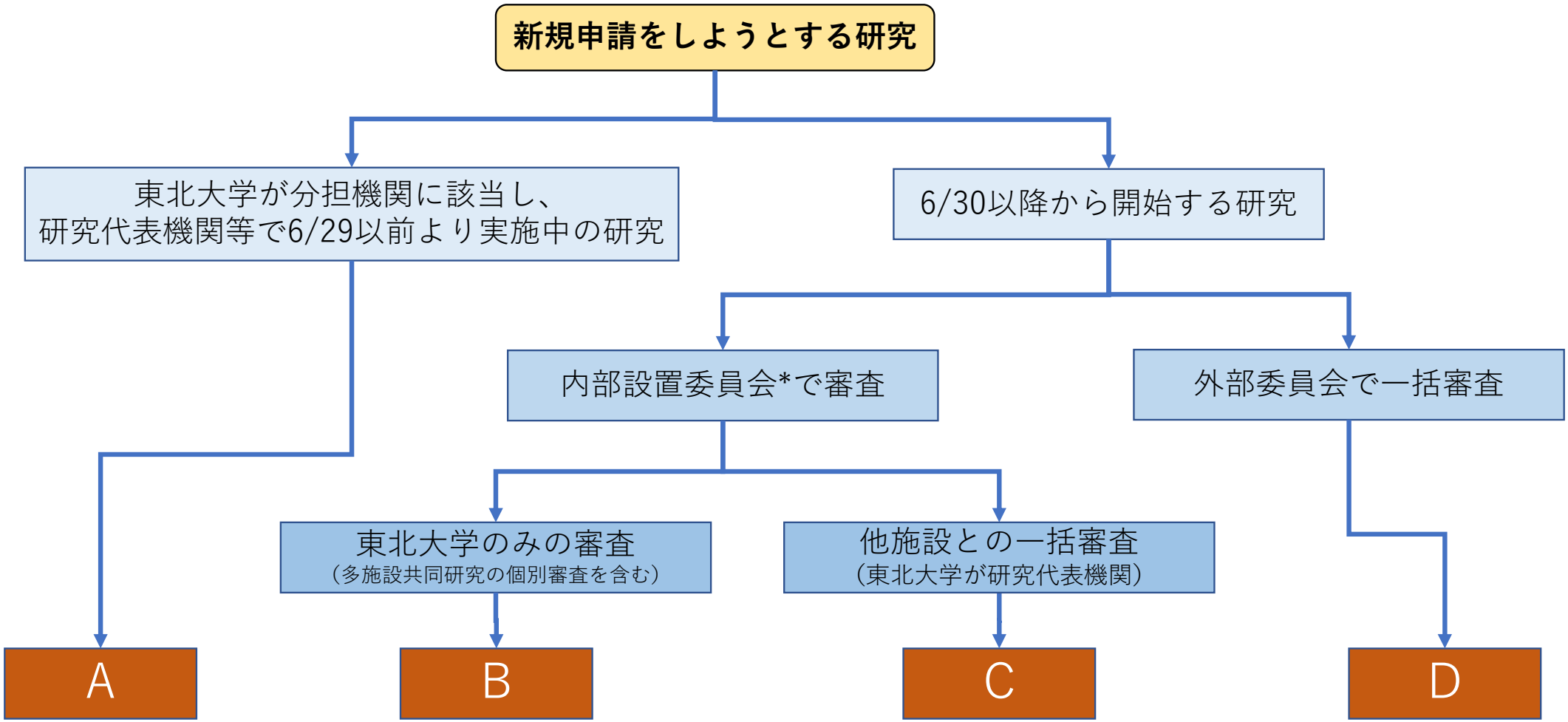
東北大学の研究責任者が研究の新規申請を行う場合



＊内部設置委員会：医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科倫理委員会、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会

様式「新規申請用チェックリスト」

作成：2021 年 5 月 13 日

新規申請用　生命科学・医学系指針チェックリスト＜東北大学所属の研究者向け＞

No.	チェック項目	該当の有無等
1	本学は申請しようとする研究の分担機関であり、総括機関等の他の研究機関では 2021 年 6 月 29 日以前の時点で、既に研究を開始していますか。	□はい　→「No.2」へ □いいえ　→「No.3」へ
2	研究総括機関の研究責任者が、医学系指針（旧指針）に基づいた手続きによる研究機関ごとの個別審査を希望していますか（東北大学の『内部設置委員会』*1 にて審査）	□はい　**→従前の手続きと同様に、倫理審査申請システムにて委員会を選択の上、申請をしてください。** **≪医学系指針（旧指針）≫** □いいえ　→ご所属の事務局までお問合せください。
3	『内部設置委員会』*1 にて審査をしますか？	□はい　→「No.4」へ □いいえ　→「No.5」へ
4	『内部設置委員会』*1 にて審査をする研究機関は、東北大学のみですか？	□はい　→「**別紙 1**」の手続きを行ってください。**≪生命・医学系指針（新指針）≫** □いいえ　→「**別紙 2**」の手続きを行ってください。**≪生命・医学系指針（新指針）≫**
5	審査を希望する倫理委員会は「確認済倫理委員会リスト」*2 に記載された委員会ですか？	□はい　**→（委員会名：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿）** 委員会名を記載し、「**別紙 3**」の手続きを行ってください。**≪生命・医学系指針（新指針）≫** □いいえ　→審査を希望する委員会は、「適切な審査体制を有している委員会」として承認されていません。 ご所属の事務局までお問合せください。

院倫理委員会、東北大学歯学研究科研究倫理委員会を指す。
「適切な審査体制を有している委員会」のリストであり、当該リストに記載の倫理審査委員会の承認をもって研究の倫理的・科学的妥当性が審

本日説明する４つのパターンを
チェックリスト化

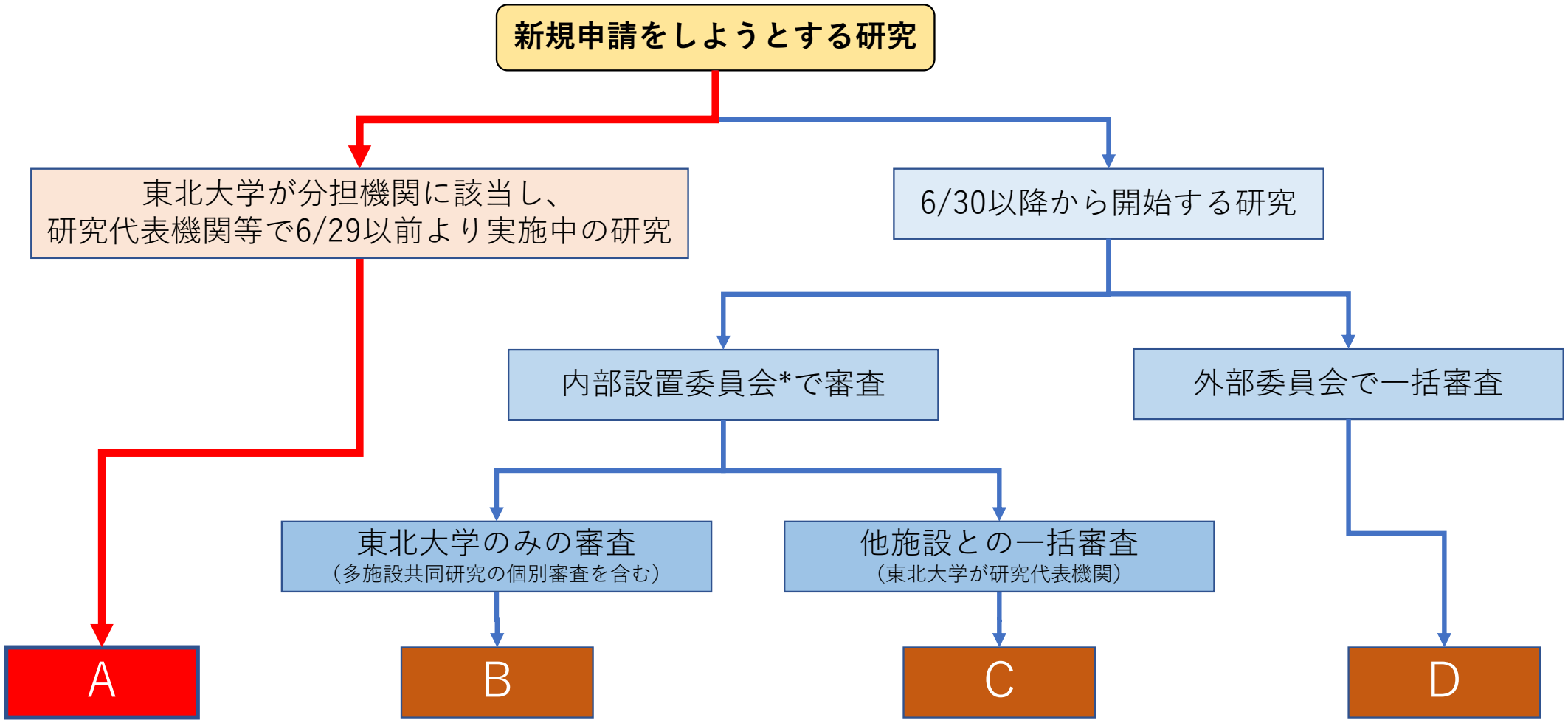
東北大学としての取扱

① 東北大学に所属する研究者が新たに研究を開始する際は、必ず「チェックリスト」により手続きを確認。

② 研究責任者は「チェックリスト」を記載し、申請書類として添付。

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

東北大学の研究責任者が研究の新規申請を行う場合



＊内部設置委員会：医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科倫理委員会、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会

【生命・医学系指針（新指針）】の施行時期（Aの研究）

生命・医学系指針

第22 施行期日
　この指針は、令和３年６月30日から施行する。（…）

第23 経過措置
(1) この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床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又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
(2) 略

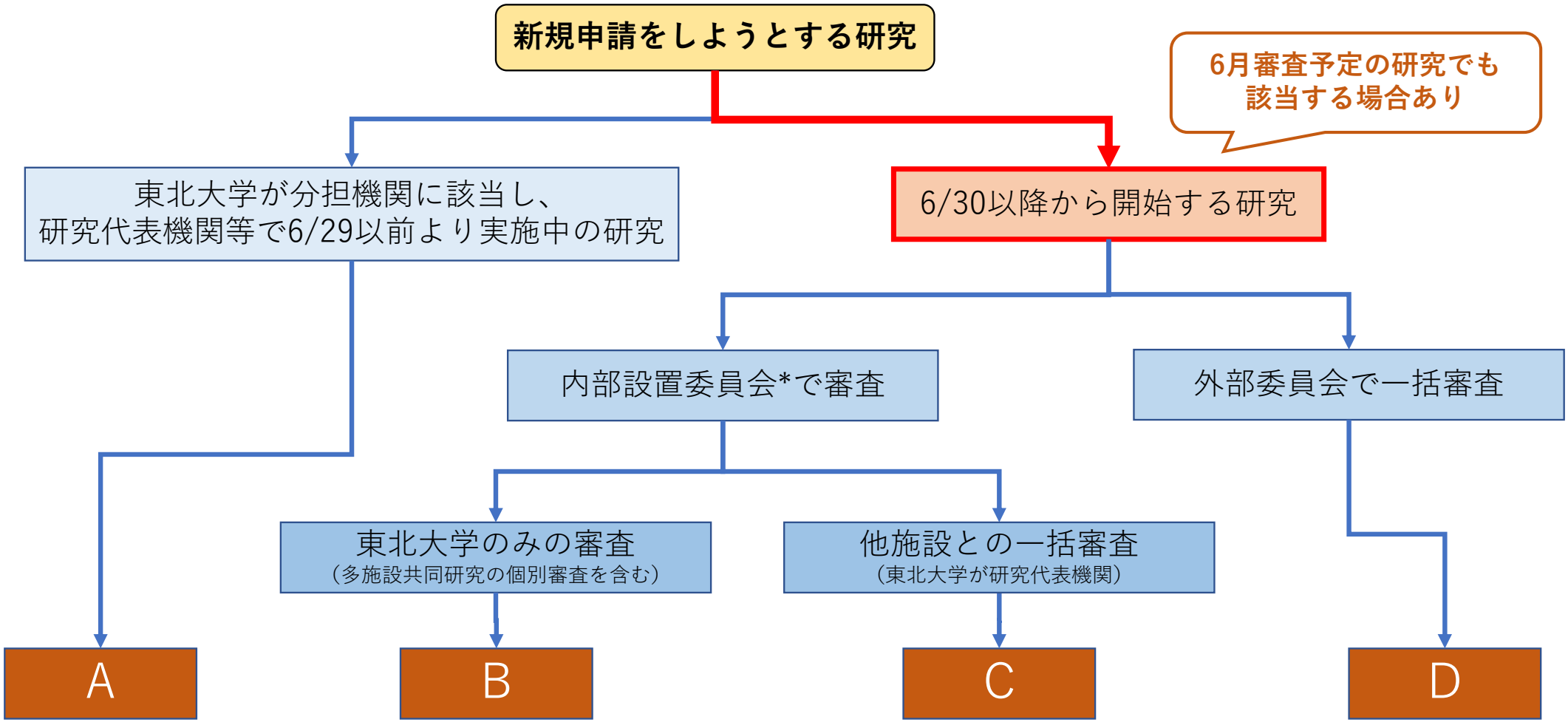
「この指針の施行の際現に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究」

➡「多機関共同研究において、6月29日以前に研究代表機関等において実施中の研究」を含む

「A」の研究申請（東北大学としての取扱）

✓ 総括機関の研究責任者（研究代表者）より「医学系指針（旧指針）」に基づいて審査を行うよう指示された場合、今までどおりの申請手続きを行う。　※手続きに変更なし

東北大学の研究責任者が研究の新規申請を行う場合



＊内部設置委員会：医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科倫理委員会、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会

【生命・医学系指針（新指針）】の施行時期

生命・医学系指針

第22 施行期日
　この指針は、令和３年６月30日から施行する。（…）

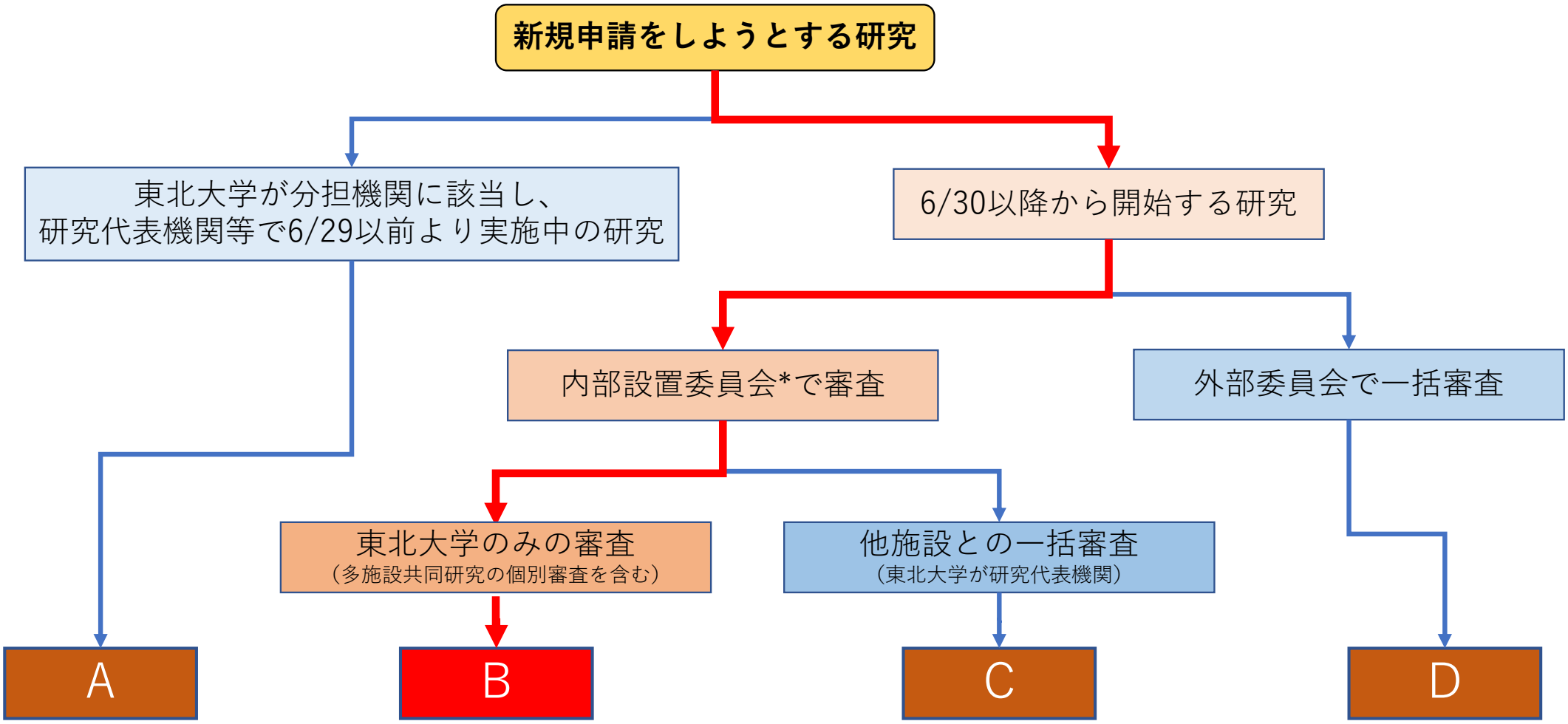
第23 経過措置
⑴ この指針の施行の際現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針又は人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。
⑵ 略

「この指針の施行の際現に人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究」

➡ ６月30日時点で審査中の研究は含まない

例）６月の東北大学病院倫理委員会は６月２９日開催
⇒委員会審査となる研究については、６月３０日以降の通知となるため新規審査は新指針

東北大学の研究責任者が研究の新規申請を行う場合



＊内部設置委員会：医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科倫理委員会、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会

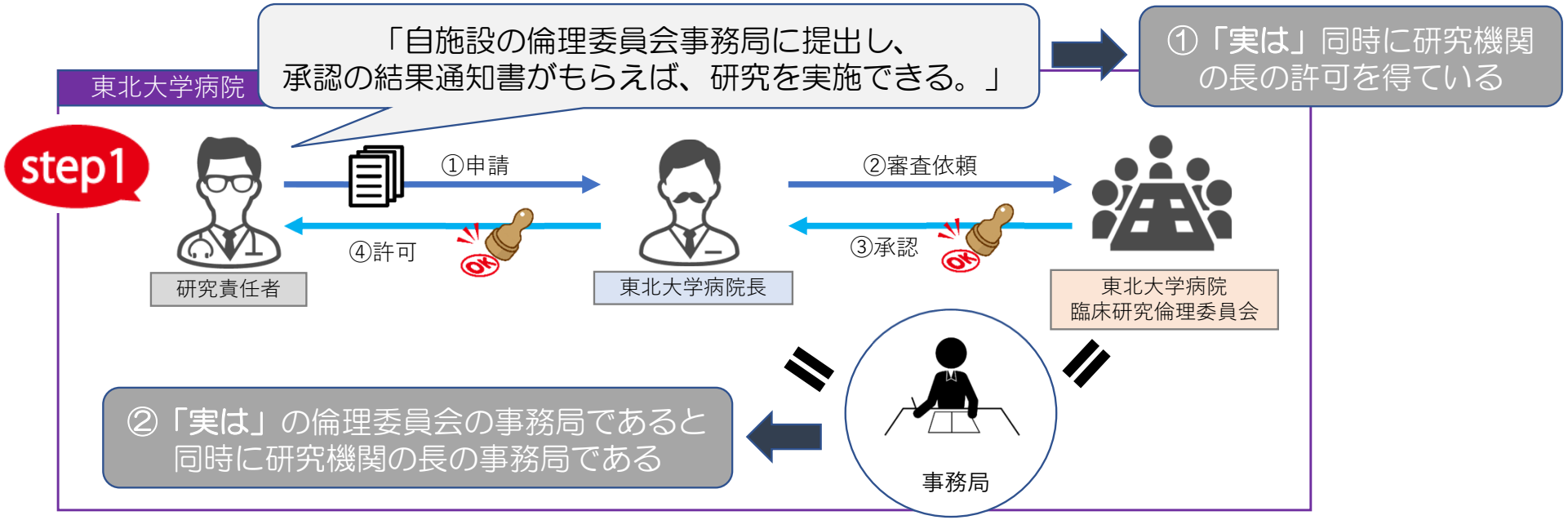
【医学系指針（旧指針）】 倫理審査委員会への付議の手続き

医学系指針

第６ 研究機関の長の責務
３　研究の許可等

step1

⑴ 研究機関の長は、研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定しなければならない。



※東北大学病院の研究者が東北大学病院臨床研究審査委員会に審査を依頼した場合の例

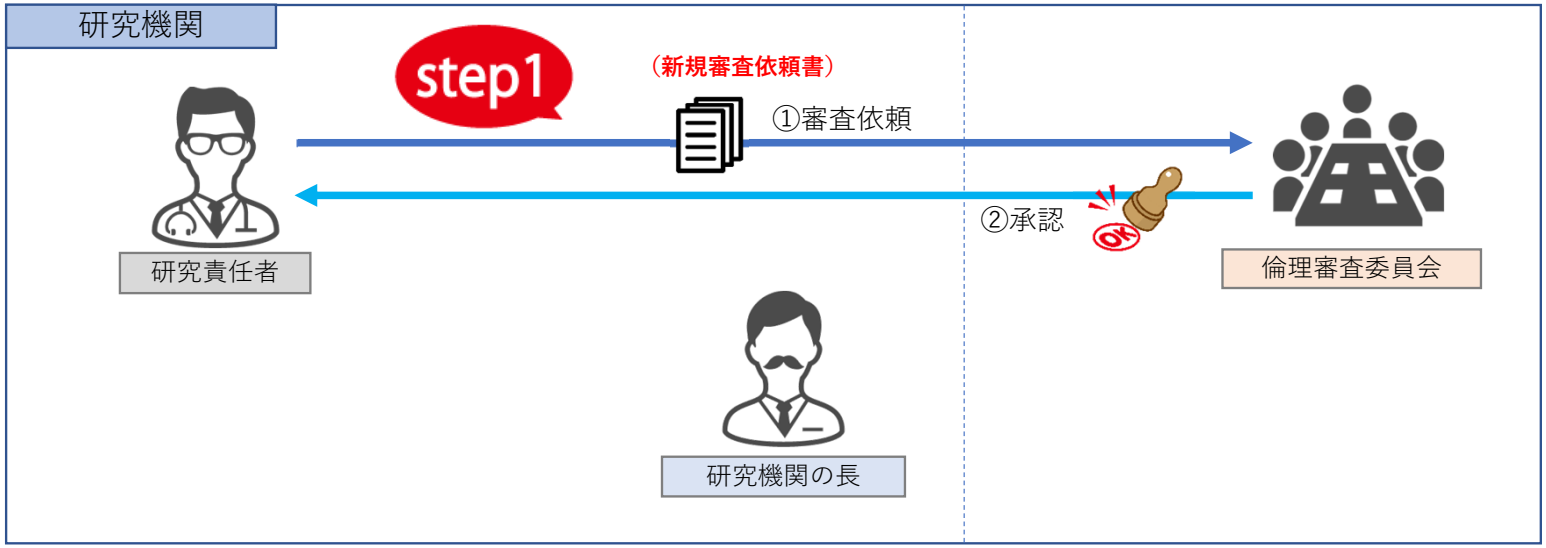
【生命・医学系指針（新指針）】倫理審査委員会への付議の手続き

生命・医学系指針

第６ 研究計画書に関する手続
２　倫理委員会への付議

step1

(1) **研究責任者は**、研究の実施の適否について、**倫理審査委員会の意見を聴かなければならない**。
(2) 略
(3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。



【生命・医学系指針（新指針）】研究機関の長の許可手続き

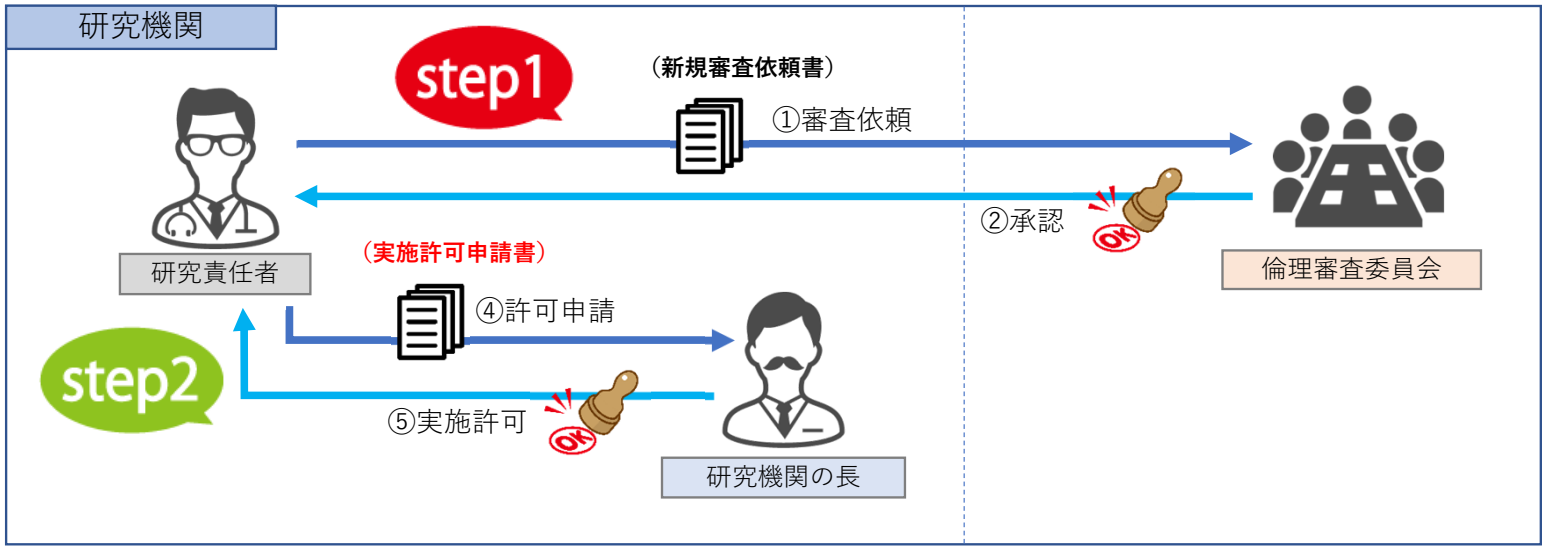
生命・医学系指針

第６ 研究計画書に関する手続
２　倫理委員会への付議

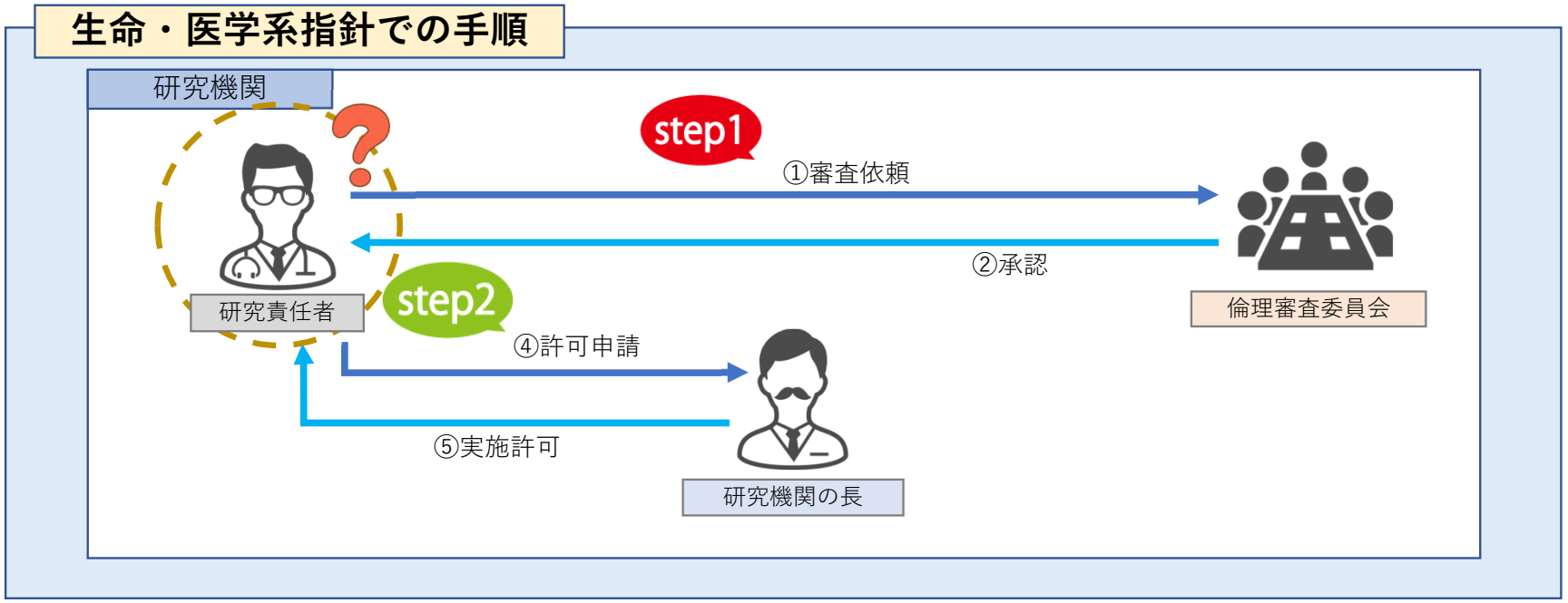
step1

(1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
(2) 略
(3) 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会に提出した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。

step2



東北大学においての検討事項①

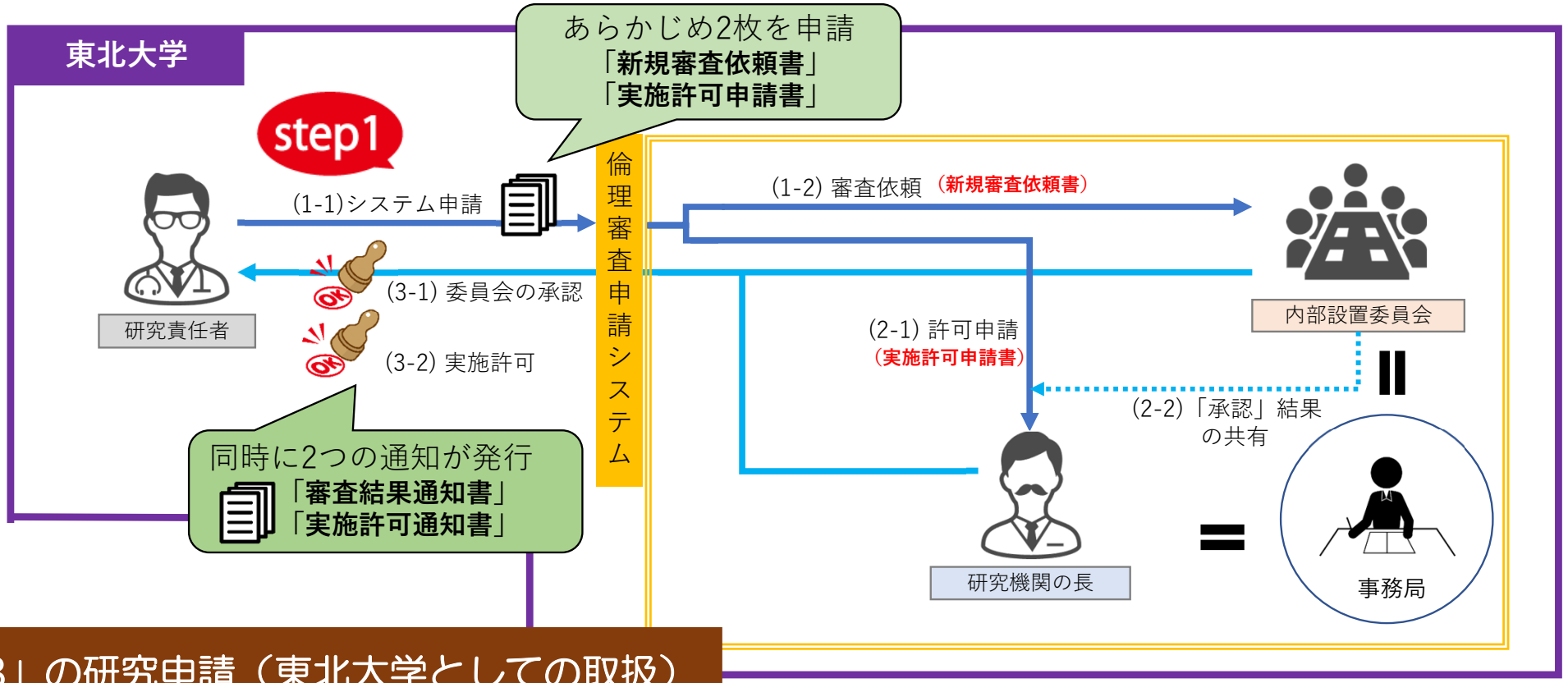


【検討事項】倫理審査申請システムと指針の手順の齟齬

- 「新規審査依頼書」と「実施許可申請書」を２回に分けて申請することが可能か？

（東北大学の倫理審査申請システムは１回の申請を前提に作成）

東北大学の研究責任者が内部設置委員会に審査を依頼する場合（Bの研究）



「B」の研究申請（東北大学としての取扱）

- ✓ 申請システムにて手続きを行う際に、「新規審査依頼書」「実施許可申請書」を作成して添付。
- ✓ 「審査結果通知書」「実施許可通知書」の両方が発行されたら、研究を開始してよい。

（介入研究の場合は、jRCT、UMINへの登録が必要）

（新指針）新規申請時に提出する様式　＜東北大様式＞

① 新規審査依頼書

整理番号　　西暦

新規審査依頼書

倫理審査委員会
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　委員長　殿

研究責任（代表）者
（研究機関名）
（所属・職名）
（氏名）

下記の研究の実施の適否について、審査を依頼いたします。

記

研究名称	
研究の予定期間	西暦　年　月　日 ～ 西暦　年　月　日
研究の区分	□介入あり （□医薬品　□医療機器　□手術・手技　□その他） □介入なし □侵襲あり　□軽微な侵襲あり　□侵襲なし
企業等の資金提供	□提供なし　□提供あり（企業等名：　　）
ヒトゲノム解析	□非該当　□該当（解析対象：□体細胞変異　□生殖細胞系列変異又は多型）
多機関共同研究	□非該当 □該当 （研究代表者：□申請者　□申請者以外（機関名：　氏名：　））

（多機関共同研究の一括審査を依頼する場合のみ以下を記載）

審査対象機関数等*1	□全部一括審査（審査対象：全　機関） □部分一括審査（審査対象：　機関／全　機関）
審査対象機関の研究体制	□全機関が研究実施に必要な体制を整備していることを確認済み*2 □各機関の実施体制は未確認（研究機関要件確認書の提出が必要）

添付資料一覧

資料名	作成年月日	版表示
□研究計画書	西暦　年　月　日	
□説明文書、同意文書 *3	西暦　年　月　日	
□情報公開文書 *3	西暦　年　月　日	
□補償の概要（□説明文書に含む）*3	西暦　年　月　日	
□医薬品等の概要を記載した書類（添付文書等）*3	西暦　年　月　日	
□安全性情報の取り扱いに関する手順書（□研究計画書に含む）*3	西暦　年　月　日	
□モニタリングに関する手順書（□研究計画書に含む）*3	西暦　年　月　日	
□監査に関する手順書 *3	西暦　年　月　日	
□研究分担者リスト（機関数：　）*4	西暦　年　月　日*5	
□研究機関要件確認書*4	西暦　年　月　日*5	
□その他*4 例）症例報告書	西暦　年　月　日 西暦　年　月　日	

*1：本委員会での審査が一括審査か否かを記載する。他機関共同研究において、全ての参加機関の一括した審査を依頼する場合は「全部一括審査」を、一部の参加機関が自機関審査を行うなどにより全ての参加機関の審査を依頼しない場合は「部分一括審査」を選択すること。
*2：一括審査を実施する場合であって、研究代表者が審査対象となる研究機関が当該研究を実施する体制が整備されていることをあらかじめ（研究機関要件確認書等を用いるなどして）確認している場合にチェックする。　*3：作成した場合に限る。
*4：東北大学以外の研究機関を審査する場合に限る。　*5：複数機関分提出する場合には、記載しない。
*6：該当する資料がある場合には、「その他」をチェックするとともに資料名を記載する。
注）本書式は研究責任（代表）者が作成し、研究倫理審査委員会委員長に提出する。
注）添付資料一覧は、添付する資料名をチェックするとともに、それを特定するために必要な作成年月日及び版表示を記載する。

② 研究実施許可申請書

整理番号　　西暦　　月　日

研究実施許可申請書

研究実施機関の長
東北大学大学院医学系研究科長／東北大学病院長　殿

研究責任者
（所属・職名）
（氏名）

下記研究の実施についての許可を得たいので、関係書類を添えて申請します。

記

研究番号*1	
研究名称	
倫理委員会	□「内部設置」倫理委員会*2　□「外部」倫理委員会
許可申請事項	□ 審査依頼書と同時に申請（※「内部設置」委員会の場合に限る） □ 審査結果通知書（ 20 年 月 日付）のとおり（※本書作成時に審査済） ＜以下に該当する場合＞ □既に実施中の研究に本学が追加（＝本学を施設追加） □研究は継続するが本学における研究は終了（＝本学を施設削除） □ その他（　）
情報公開文書	□学内に掲示の必要性あり　□学内に掲示の必要性なし

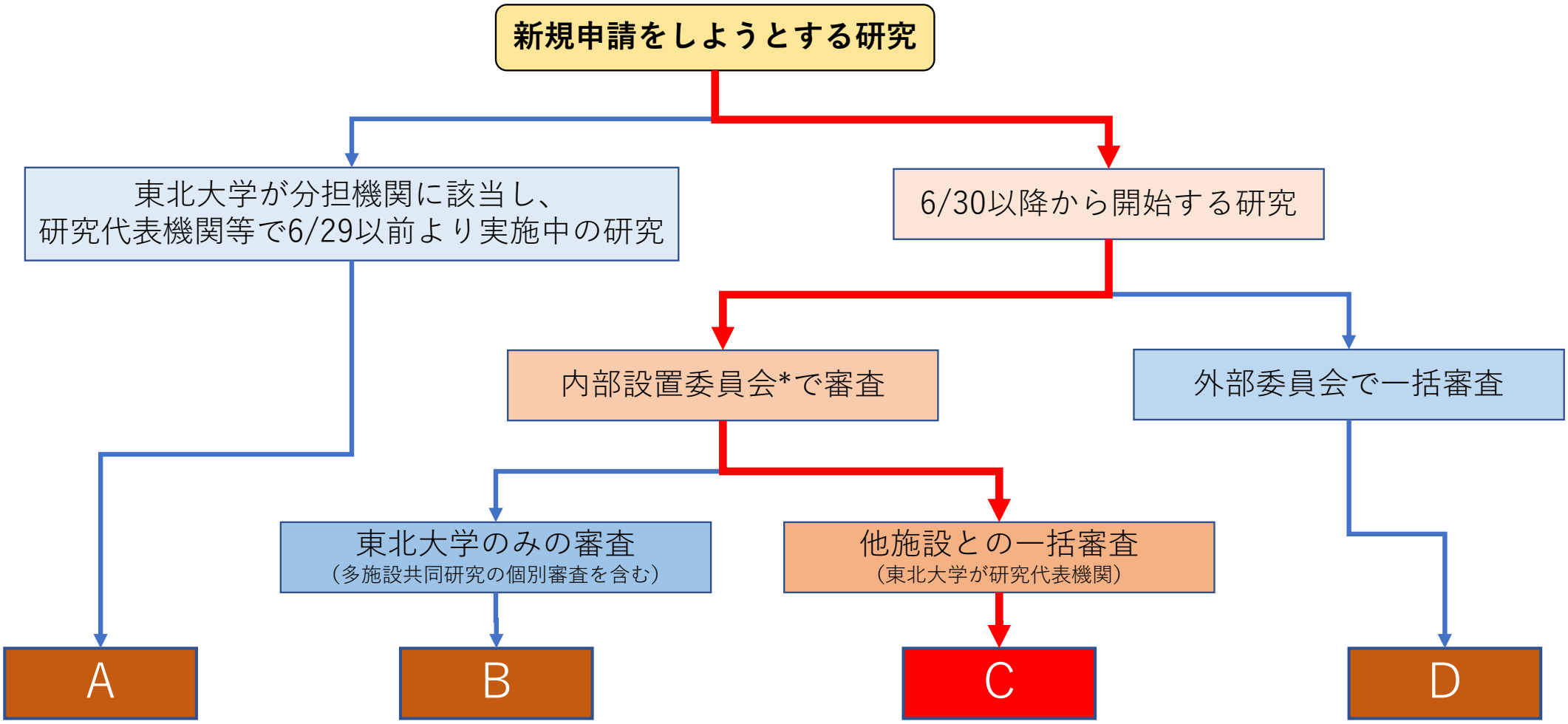
（「外部設置」委員会での審査時のみ以下を記載）

審査委員会名称等	委員会名： 委員会連絡先（メール）： □「確認済倫理委員会リスト」*3に掲載　□未掲載
研究の区分*4	□臨床研究法に基づいて実施する研究ではない □介入あり （□医薬品　□医療機器　□再生医療等製品　□手術・手技　□その他） □介入なし □侵襲あり　□軽微な侵襲あり　□侵襲なし
企業等の資金提供*5	□提供なし　□提供あり（企業等名：　）
ヒトゲノム解析	□非該当　□該当（解析対象：□体細胞変異　□生殖細胞系列変異又は多型）
多施設共同研究	□非該当 □該当 （研究代表者：□申請者　□申請者以外（機関名：　氏名：　））

*1：jRCT番号／UMIN番号を記載する。新規申請時は記載不要。
*2：内部設置倫理委員会とは、仙台市堤根地区に設置された委員会（東北大学医学系研究科倫理委員会、東北大学病院倫理委員会、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）を指す。
*3：「確認済倫理委員会リスト」は、堤根地区の研究機関の長が確認した「適切な審査体制を有している委員会」のリストであり、当該リストに記載の倫理審査委員会の承認をもって研究の倫理的・科学的妥当性が審査済みであると判断する。
*4：研究責任者自身の判断ではなく、倫理委員会の判断した区分を記載する。
*5：当該研究の実施のための企業等からの資金提供の有無を記載し、本学の研究者が当該資金の提供を受けているかは問わない。
注）本書式は、「研究の開始」や「研究計画書等の変更」など、研究機関の長の許可の必要な場合に作成する。重篤な有害事象報告や研究の逸脱報告については、報告事項提出書を作成し研究機関の長への報告を行う。
注）本書式は、倫理審査委員会での承認を得た後に、研究責任者が作成し、研究実施機関の長に提出する。ただし、東北大学に所属する研究者が内部設置倫理委員会にて審査を行う場合に限り、当該委員会への審査依頼（新規審査依頼書、変更審査依頼書）ともに作成することを妨げない。

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

東北大学の研究責任者が研究の新規申請を行う場合



＊内部設置委員会：医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科倫理委員会、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会

【生命・医学系指針（新指針）】多機関共同研究における原則「一括審査」

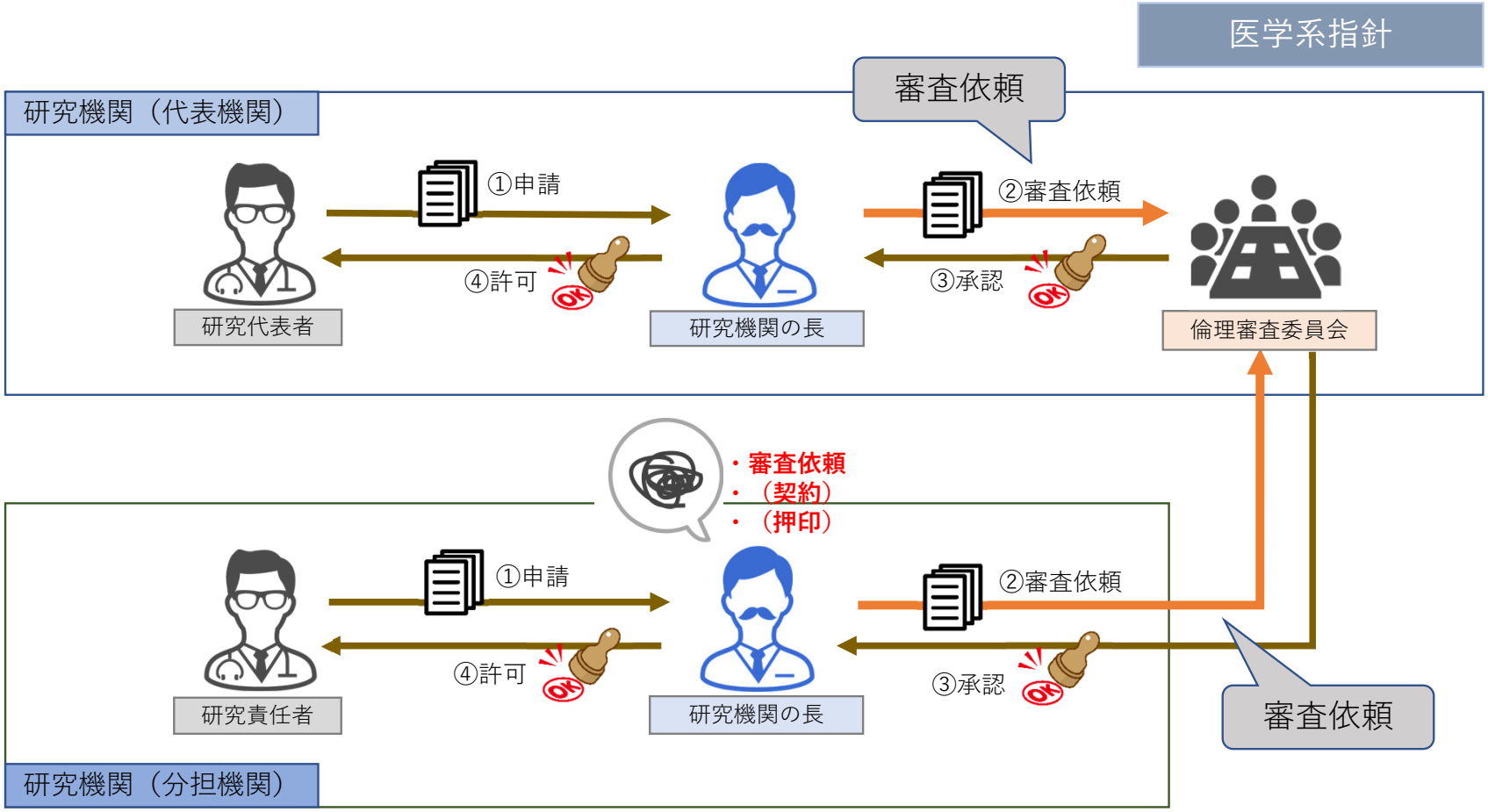
生命・医学系指針

第６ 研究計画書に関する手続
２　倫理委員会への付議

⑴ 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
⑵ 研究代表者は、**原則として**、多機関共同研究に係る研究計画書について、**一の倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない。
⑶ 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び当該倫理審査委員会が作成した書類、その他研究機関の長が求める書類を研究機関の長に提出し、当該研究機関における当該研究の実施について、許可を受けなければならない。
⑷ 略
⑸ 研究責任者は、多機関共同研究について⑵の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

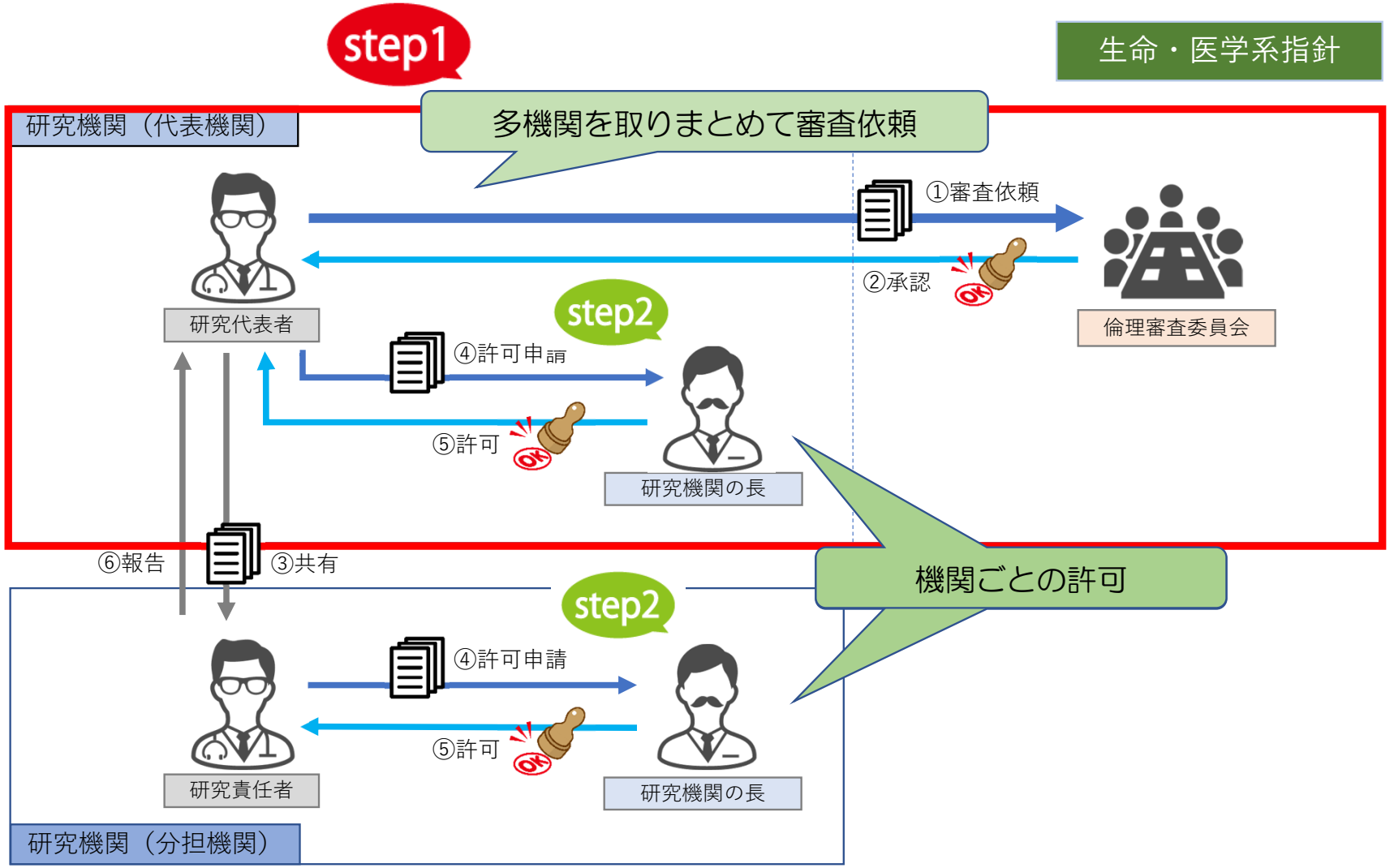
原則「一括審査」

【医学系指針（旧指針）】一括審査の研究開始の手順（イメージ）

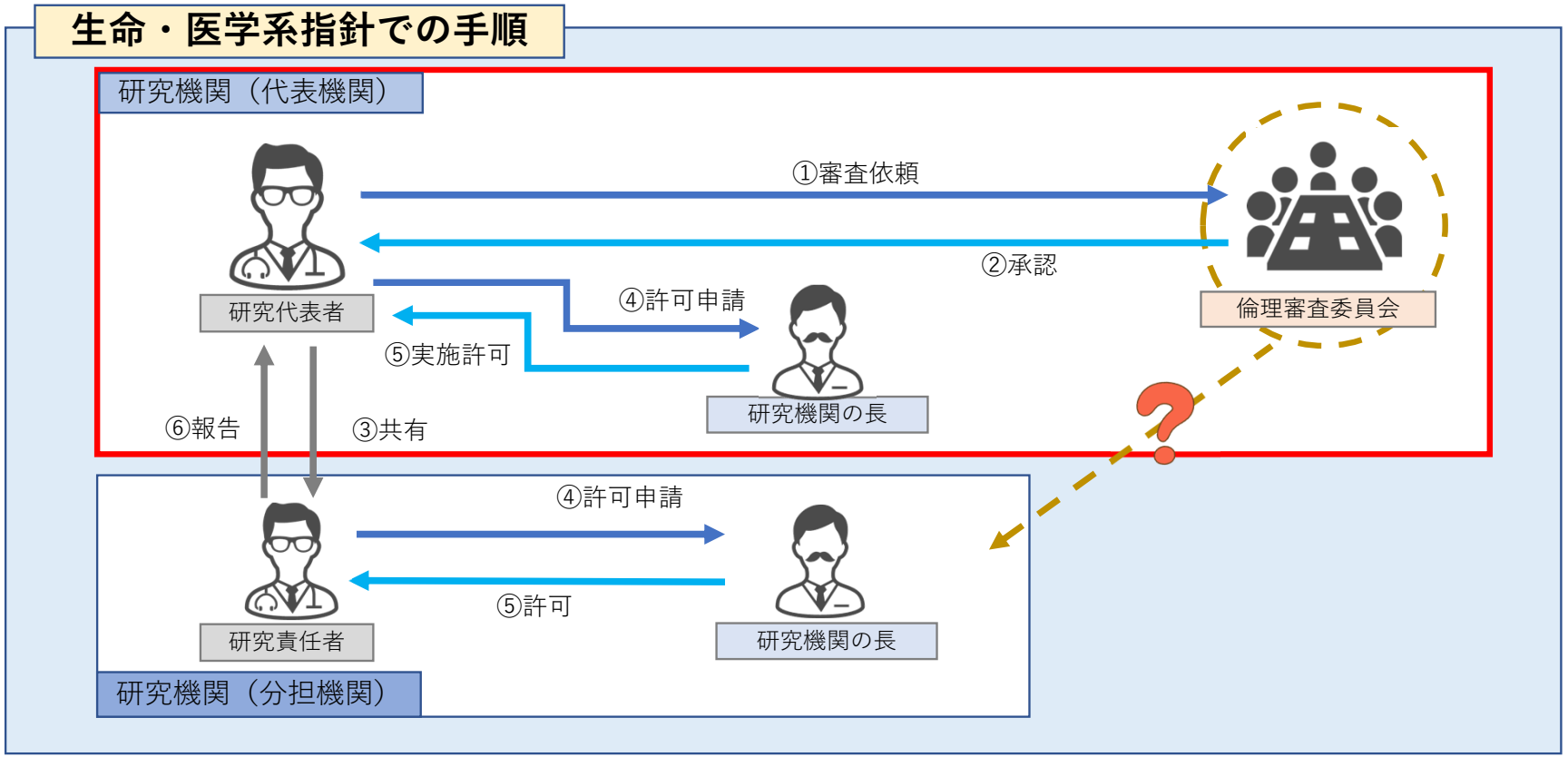


➡ 医学系指針でも中央一括審査は可能であったが、「それぞれの機関からの審査依頼」の手続きが必要

【生命・医学系指針（新指針）】一括審査の研究開始の手順（イメージ）



東北大学においての検討事項②



【検討事項】他機関の研究実施体制

- 他機関の研究実施体制を含めてどのように審査すべきか？

（倫理審査委員会は研究機関の実施体制についても審査する必要あり）

他の研究機関（分担機関）作成してもらう様式　＜東北大様式＞

① 研究者等リスト

参考書式

年　月　日

研究者等リスト

倫理審査委員会
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　委員長　殿

研究責任者
（研究機関名）
（所属・職名）
（氏名）

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

研究名称	

研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録

役割	氏　名	所属又は職名	利益相反状況[*1]	教育・研修	
				内　容[*2]	受講日[*3]
研究責任者			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	/　/
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	/　/
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	/　/
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	/　/
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning □その他（　）	/　/
研究者等			□確認済	□機関内開催研修会 □e-learning	/　/

特記事項[*4]	□なし □あり（　）

*1：利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。なお、所属機
認を行う場合はその旨を特記事項に記載すること。（当該確認において研究計画書及
場合は、変更手続きを行うこと。）
*2：教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学
（例：ICR-Web、臨床試験のためのe-Training center、eAPRIN）などが考えられる（
*3：少なくとも年に１回程度は教育・研修を受けていくことが望ましい（「生命・医学系
*4：申請にあたり、特記事項があれば記載する。特記事項の例として、利益相反確認が
注）利益相反に関する書類、教育記録は保管し、委員会が必要とした場合は提出する。

以下を記載
・研究者等の氏名
・利益相反状況の確認
・教育・研修の受講

② 研究機関要件確認書

研究機関要件確認書

研究課題名：

研究代表者（所属・職・氏名）：

研究代表者による確認書作成日：　年　月　日

（1）研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会確認欄
①研究機関の長の責務（医学系指針「第6」関連） 1.研究に関する総括的な監督 2.研究の実施のための体制・規程の整備等 3.研究の許可等 4.大臣への報告	□ 医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある	
②手順書の整備	以下の手順書を整備している □ 研究の実施に関する手順書 □ 試料・情報の保存に関する手順書 □ 安全性情報・有害事象に関する手順書 □ 個人情報の管理に関する手順書	
③機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と規定した文書	□ あり （文書名：＿＿＿＿＿＿） □ 文書はないが、研究機関の長は了承している	

（2）当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認	委員会確認欄
①当該研究機関概要	□ ホームページがある （URL：＿＿＿＿＿＿） □（ホームページがない場合）パンフレット添付	
②研究情報・試料の保管管理体制	保管責任者： □ 研究責任者 □ その他（＿＿＿＿＿＿） 保管場所：（＿＿＿＿＿＿） 備考：（＿＿＿＿＿＿）	
③個人情報保護	□医学系指針を遵守して実施できる 個人情報管理者氏名（＿＿＿＿＿＿）	
④匿名化の実施の有無	匿名化の方法： □ 対応表を作成する □ 対応表を作成しない □ 匿名化しない →同意説明文書への記載　□有　□無	
⑤下記における原資料等 全ての医学系研究関連記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング、監査 ・倫理審査委員会の調査、規制当局の調査	□ 直接閲覧の受け入れ可能である	
⑥当該研究への企業等の資金提供の有無	□ 資金提供はあるが適切に管理している □ なし	
⑦当該研究における事務連絡窓口	（担当者名：　） （メールアドレス：　）	
⑧追加要件（必要な事項を追記する）		

（3）研究責任者の要件に関する確認事項

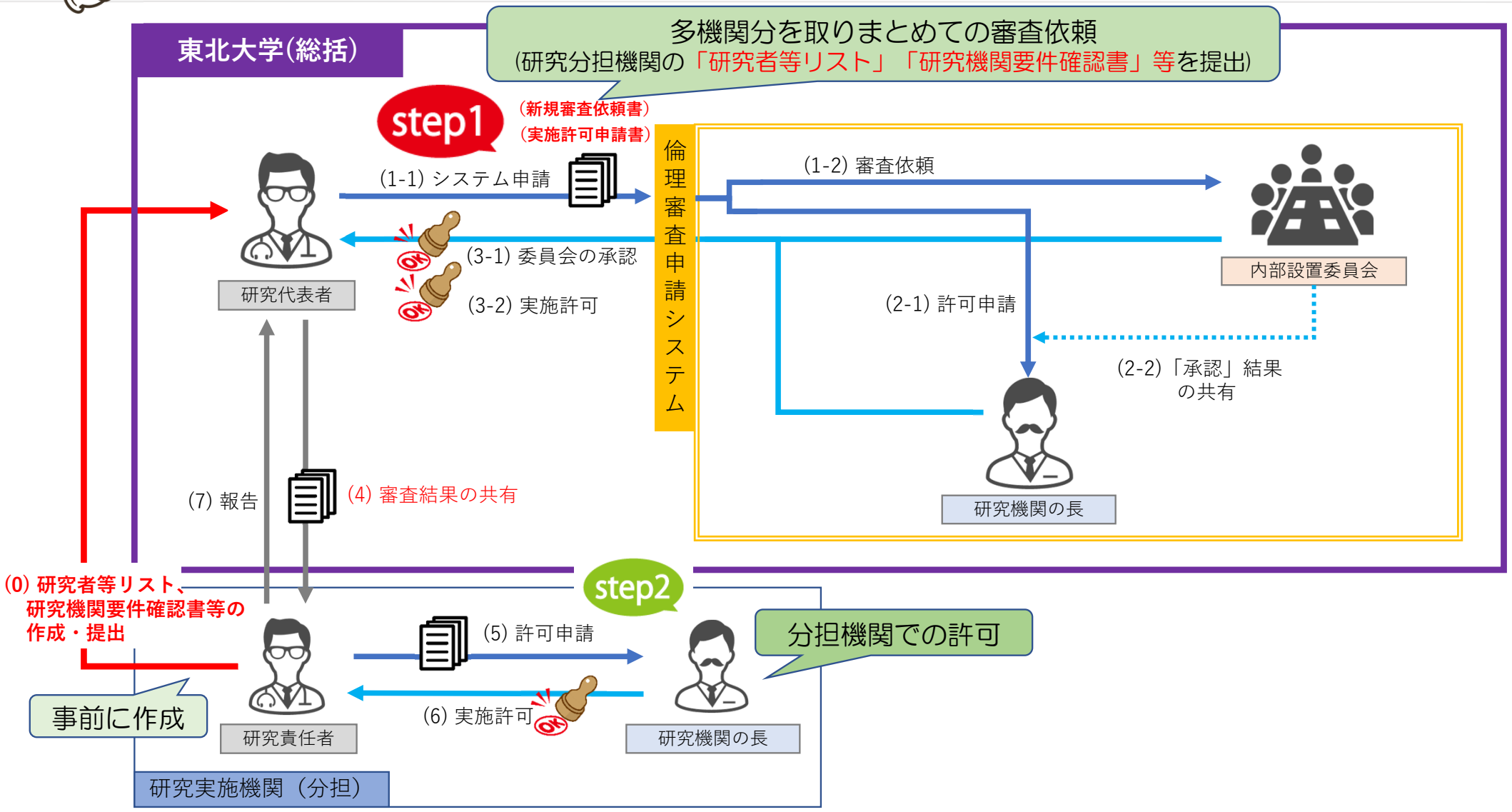
要件	研究実施機関による確認	委員会確認欄
①研究の適正実施に必要な教育研修（医学系指針「第4」関連）	□ 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	
②当該研究の利益相反関係の管理（医学系指針「第19」関連）	研究責任者の利益相反管理 □ 研究者 □ □	
③追加要件（必要な事項を記載する）		

記入日
施設名
部署名
役職名
氏　名

以下をチェックし、研究体制を確認
・研究実施機関の基本的項目
・当該研究の実施体制
・研究責任者の要件

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

東北大学の研究代表者が内部設置委員会で一括審査を行う場合（Cの研究）



東北大学の研究代表者が内部設置委員会で一括審査を行う場合（Cの研究）

「C」の研究申請（東北大学としての取扱）

≪審査前≫

① 研究分担機関は以下の書類を作成。

- 「研究者等リスト」
- 「研究機関要件確認書」
- （説明文書に記載が必要な機関特有の項目があれば）「説明文書様式との対比表」

≪審査依頼時≫

① 東北大学の研究責任者（研究代表者）は「倫理審査依頼書」「実施許可申請書」を作成。

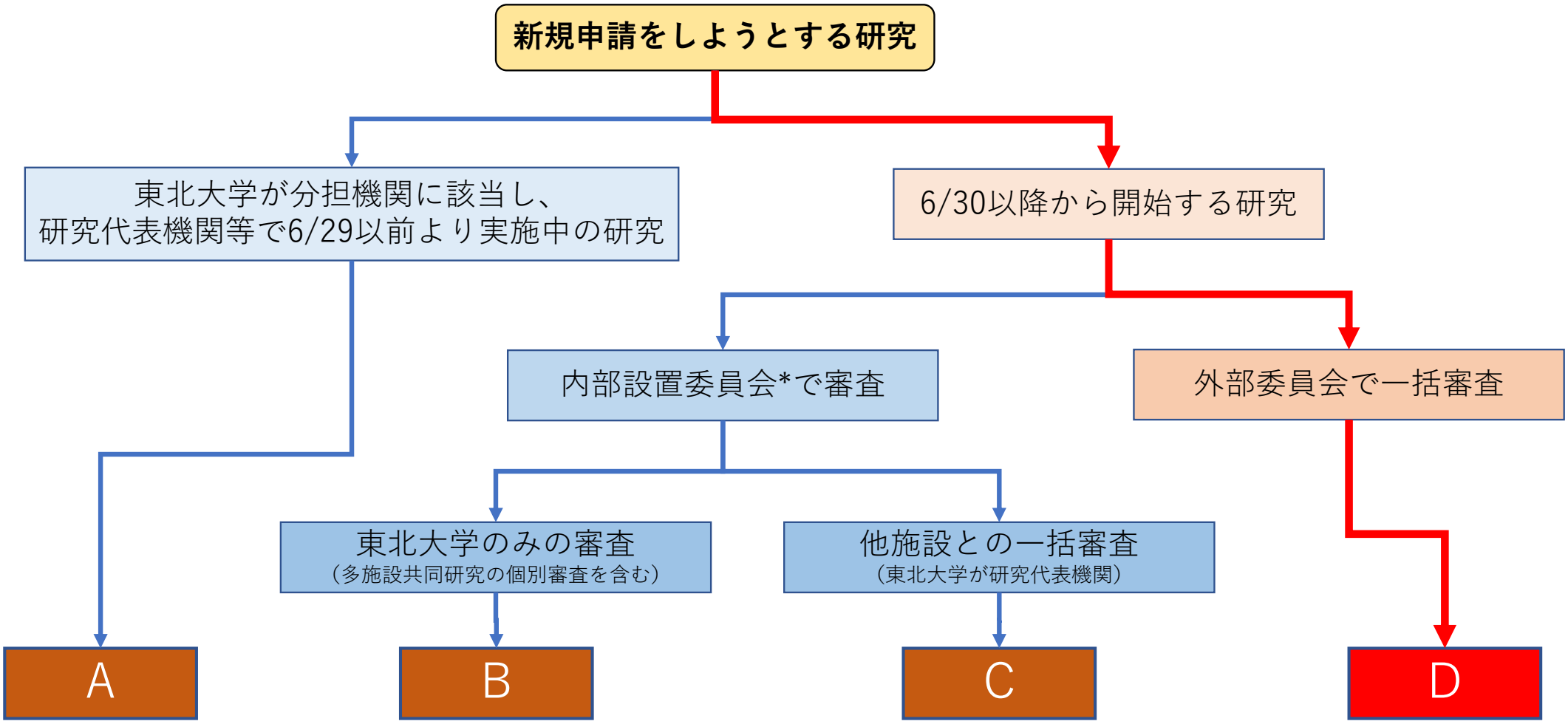
② 審査資料に「新規審査依頼書」「実施許可申請書」、研究分担機関作成の「研究者等リスト」「研究機関要件確認書」等を追加し、他の審査資料と併せて倫理審審査申請請システムより申請。

≪審査後、実施許可の取得≫

① 「審査結果通知書」「実施許可通知書」の両方が発行されたら、東北大学では研究を開始してよい。
（介入研究の場合は、jRCTまたはUMINへの登録が必要）

② 他の分担機関に「審査資料一式」と「審査結果通知書」を共有。それぞれの機関において許可手続きを行う。

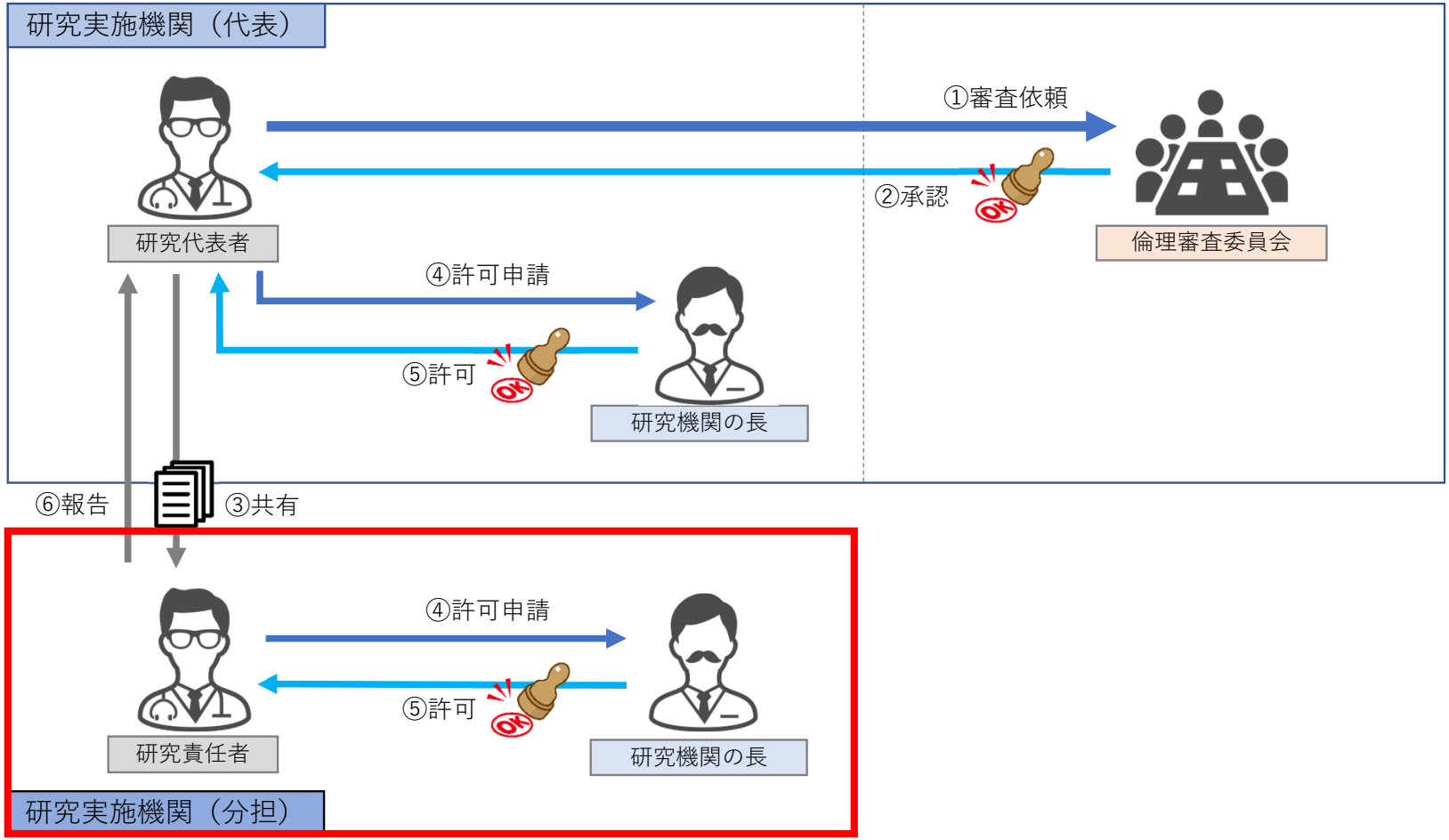
東北大学の研究責任者が研究の新規申請を行う場合



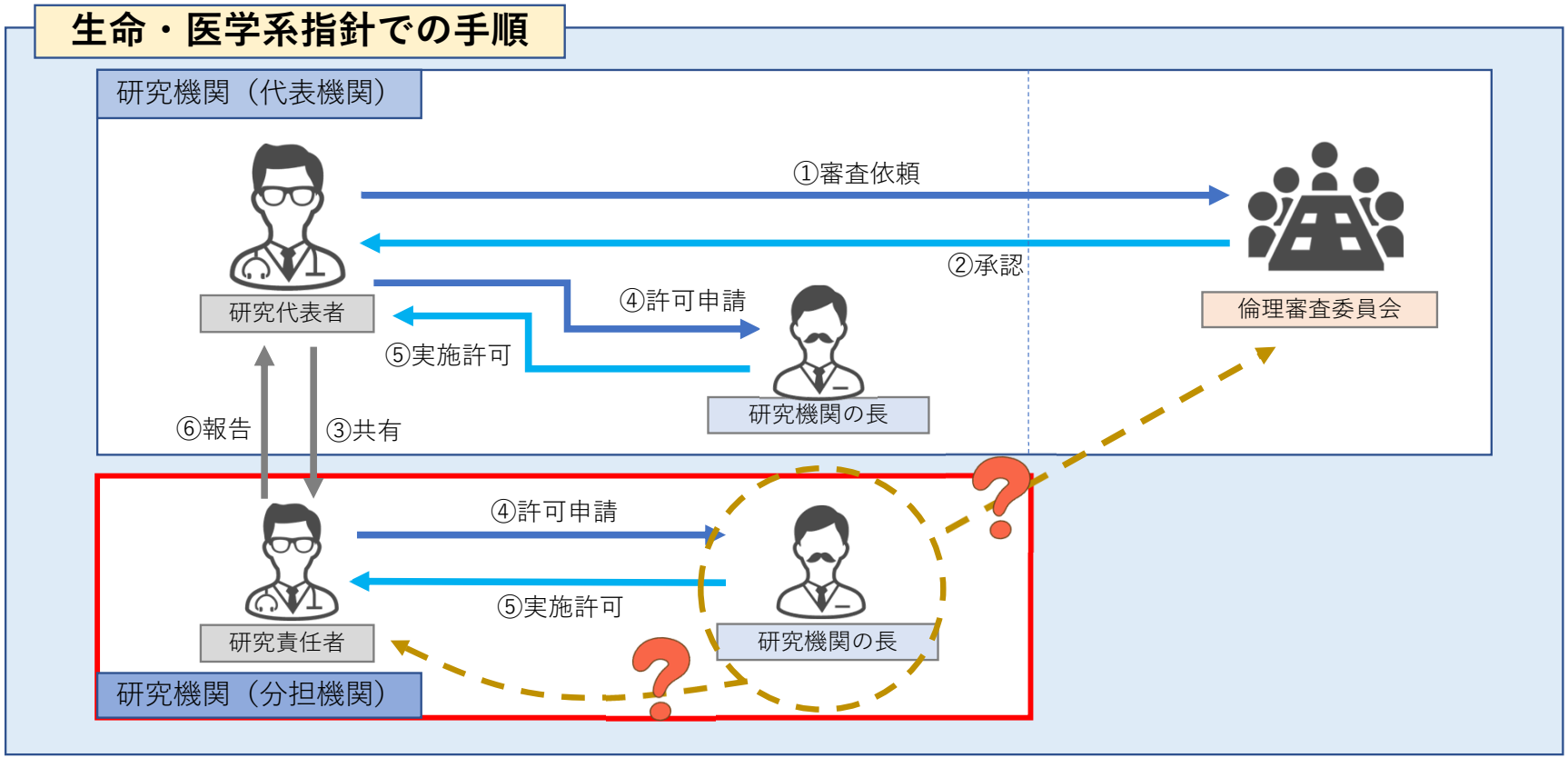
＊内部設置委員会：医学系研究科倫理委員会、病院臨床研究倫理委員会、歯学研究科倫理委員会、東北メディカル・メガバンク機構倫理委員会

【生命・医学系指針（新指針）】一括審査の研究開始の手順（イメージ）

生命・医学系指針



東北大学での検討事項③



【検討事項】倫理審査委員会の審査の質、利益相反等の管理

- どこの倫理審査委員会で審査されれば、適正な審査されたと判断してよいか？
- 利益相反管理と教育体制の整備（研究機関側の責務）についてはどのように対応すべきか？

適正な審査が可能と判断した倫理委員会リスト　＜東北大星稜地区版＞

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）　（2021/5/12現在）

機関名	倫理委員会名	備考
国立研究開発法人国立がん研究センター	国立研究開発法人国立がん研究センター研究倫理審査委員会	臨床研究中核病院 平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
大阪大学医学部附属病院	大阪大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会 大阪大学医学部附属病院観察研究倫理審査委員会	臨床研究中核病院 平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
国立大学法人名古屋大学大学院医学系研究科、 国立大学法人名古屋大学医学部附属病院	生命倫理審査委員会 ゲノム解析研究専門審査委員会 観察研究専門審査委員会 介入研究専門審査委員会	臨床研究中核病院 平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
国立大学法人九州大学九州大学病院	九州大学病院臨床試験倫理審査委員会	臨床研究中核病院 平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
国立大学法人東京大学大学院医学系研究科・医学部	医学系研究科・医学部　倫理委員会　介入等研究倫理委員会 医学系研究科・医学部　倫理委員会　ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理委員会 医学系研究科・医学部　倫理委員会　非介入等研究倫理委員会	臨床研究中核病院 平成29年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
慶應義塾大学医学部	慶應義塾大学医学部　倫理委員会	臨床研究中核病院 平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
千葉大学医学部附属病院	千葉大学医学部附属病院生命倫理審査委員会 千葉大学医学部附属病院臨床研究倫理審査委員会	臨床研究中核病院
京都大学大学院医学研究科 京都大学医学部附属病院	京都大学大学院医学研究科・医学部および医学部附属病院医の倫理委員会	臨床研究中核病院 平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
国立大学法人岡山大学	岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会臨床研究審査専門委員会 岡山大学医療系部局生命倫理審査委員会研究倫理審査専門委員会	臨床研究中核病院 平成28年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
北海道大学病院	北海道大学病院自主臨床研究審査委員会	臨床研究中核病院
順天堂大学医学部附属順天堂医院	病院倫理委員会	臨床研究中核病院 平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
神戸大学医学部付属病院	神戸大学医学部附属病院介入研究倫理審査委員会 神戸大学医学部附属病院医薬品及び医療機器の臨床研究審査委員会 神戸大学医学部附属病院遺伝子治療臨床研究審査委員会	臨床研究中核病院
独立行政法人国立精神・神経医療研究センター	国立研究開発法人国立精神・神経医療研究センター倫理委員会	平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
独立行政法人国立病院機構	独立行政法人国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会	平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター	研究倫理審査委員会	平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会
独立行政法人国立病院機構大阪医療センター	立行政法人国立病院機構大阪医療センター　受託研究審査委員会第１委員会 独立行政法人国立病院機構大阪医療センター　受託研究審査委員会第２委員会	平成26年度倫理審査委員会認定制度構築事業において認定した委員会

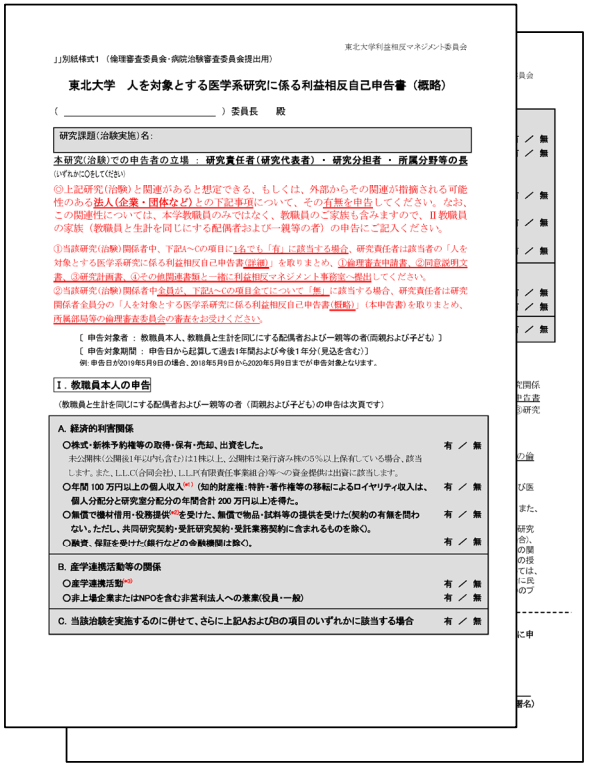
確認済委員会リスト

「AMED事業の認定委員会」＋「臨床研究中核病院設置の委員会」＋α（個別に体制を確認した委員会）

https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/irb/irb9.html

東北大学における利益相反自己申告、教育・研修の受講

①利益相反自己申告



東北大学利益相反マネジメント委員会

」」別紙様式1（倫理審査委員会・病院治験審査委員会提出用）

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）

（　　）委員長　殿

研究課題（治験実施）名:

本研究（治験）での申告者の立場 ： 研究責任者（研究代表者）・ 研究分担者 ・ 所属分野等の長

（いずれかに○をしてください）

◎上記研究（治験）と関連があると想定できる、もしくは、外部からその関連が指摘される可能性のある法人（企業・団体など）との下記事項について、その有無を申告してください。なお、この関連性については、本学教職員のみではなく、教職員のご家族も含みますので、Ⅱ教職員の家族（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者）の申告にご記入ください。

①当該研究（治験）関係者中、下記A～Cの項目に1名でも「有」に該当する場合、研究責任者は該当者の「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）」を取りまとめ、①倫理審査申請書、②同意説明文書、③研究計画書、④その他関連書類と一緒に利益相反マネジメント事務室へ提出してください。

②当該研究（治験）関係者中全員が、下記A～Cの項目全てについて「無」に該当する場合、研究責任者は研究関係者全員分の「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）」（本申告書）を取りまとめ、所属部局等の倫理審査委員会の審査をお受けください。

〔 申告対象者 ： 教職員本人、教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者（同親および子ども）〕

〔 申告対象期間 ： 申告日から起算して過去1年間および今後1年分（見込を含む）〕

例: 申告日が2019年5月9日の場合、2018年5月9日から2020年5月9日までが申告対象となります。

Ⅰ．教職員本人の申告

（教職員と生計を同じにする配偶者および一親等の者（同親および子ども）の申告は次頁です）

A. 経済的利害関係

○株式・新株予約権等の取得・保有・売却、出資をした。　有 ／ 無

未公開株（公開後1年以内も含む）は1株以上、公開株は発行済み株の5%以上保有している場合、該当します。また、L.L.C.（合同会社）、L.L.P.（有限責任事業組合）等への資金提供は出資に該当します。

○年間 100 万円以上の個人収入[※1]（知的財産権・特許・著作権等の移転によるロイヤリティ収入は、個人分配分と研究室分配分の年間合計 200 万円以上）を得た。　有 ／ 無

○無償で機材借用・役務提供[※2]を受けた、無償で物品・試料等の提供を受けた（契約の有無を問わない。ただし、共同研究契約・受託研究契約・受託業務契約に含まれるものを除く。　有 ／ 無

○融資、保証を受けた（銀行などの金融機関は除く。）　有 ／ 無

B. 産学連携活動等の関係

○産学連携活動[※3]　有 ／ 無

○非上場企業またはNPOを含む非営利法人への兼業（役員・一般）　有 ／ 無

C. 当該治験を実施するのに併せて、さらに上記AおよびBの項目のいずれかに該当する場合　有 ／ 無

【参考】東北大学利益相反マネジメント事務室：
http://www.bureau.tohoku.ac.jp/coi/index.html

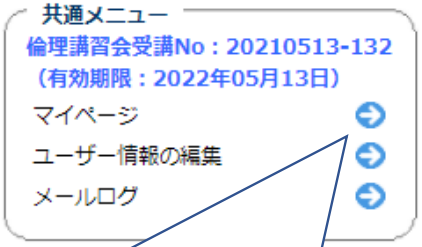
※倫理審査申請システムにて入力

役割	氏名	所属部局	所属分野等	職名		利益相反自己申告書
研究責任者	東北 太郎	病院	○○科	教授	無	利益相反自己申告書 申告

②教育管理

※倫理審査申請システムにて管理

（1）マイページ

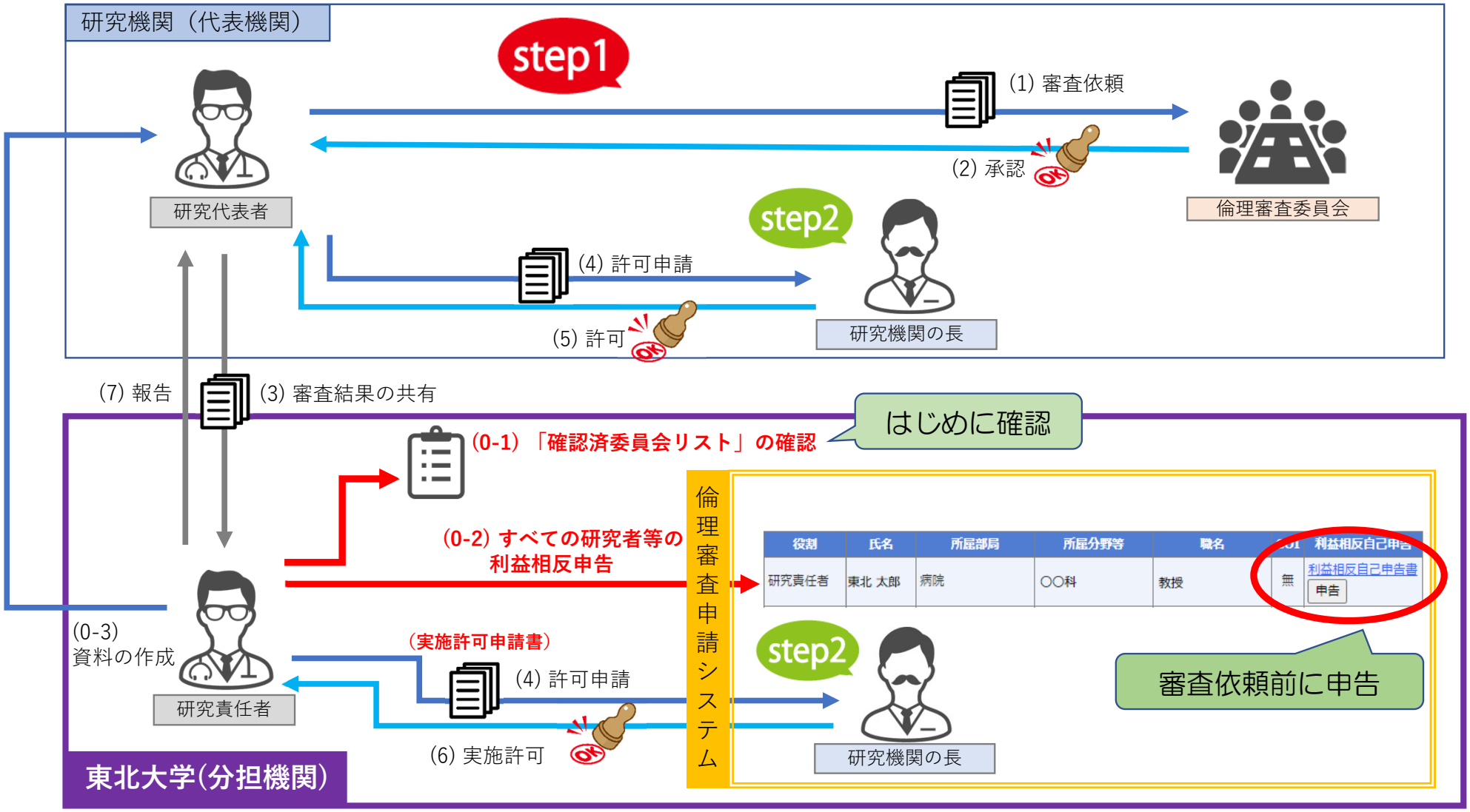


種類	カテゴリ	講習会名	受講日	受講番号	有効期限	修了証
教育部門主催（倫理）	倫理	2021年度第2回臨床研究講習会（倫理申請講習会・臨床研究ライセンス）	2021/05/13		2022/05/13	修了証
教育部門主催（倫理）	倫理	2020年度第5回臨床研究講習会（倫理申請講習会・臨床研究ライセンス）	2020/11/12		2021/11/12	修了証
教育部門主催（倫理）	倫理	2020年度第1回臨床研究講習会（倫理申請講習会・臨床研究ライセンス）	2020/08/05		2021/08/05	修了証 動画視聴履歴
教育部門主催（倫理）	倫理	2020年度第2回臨床研究講習会（倫理申請講習会・臨床研究ライセンス）	2020/08/05		2021/08/05	修了証 動画視聴履歴
教育部門主催（倫理）	倫理	2020年度第2回臨床研究講習会（倫理申請講習会・臨床研究ライセンス）	2020/06/24		2021/06/24	修了証

（2）申請画面

	氏名	所属部局	所属分野等	職名	倫理講習会	
研究責任者	東北 太郎	病院	○○科	教授	済（～ 2022年5月13日）	編集

他機関の研究代表者が一括審査を行う場合（Dの研究）



他機関の研究代表者が一括審査を行う場合（Dの研究）

「D」の研究申請（東北大学としての取扱）

≪審査前≫

① 「確認済倫理委員会リスト」にて審査を依頼したい委員会があることを確認。

② 「倫理審査申請システム」に研究を登録（その他申請＞その他）し、すべての研究者等の利益相反状況を申請。必要な教育についても受講。

③ 研究代表者の指示に従い、審査資料（研究者等リスト等）を作成。

≪審査後、実施許可の取得≫

① 「実施許可申請書」を作成し、「倫理審査申請システム」に以下の資料を添付して申請。

- 「実施許可申請書」
- 「審査結果通知書」
- 審査資料一式（研究計画書、説明・同意文書、研究者等リスト、研究機関要件確認書　等）

② 「実施許可通知書」が発行となったら、東北大学にて研究を開始してよい。

他機関の研究代表者が一括審査を行う場合（Dの研究）の「例外」

生命・医学系指針

第６ 研究計画書に関する手続
２　倫理委員会への付議

原則「一括審査」

(1) 研究責任者は、研究の実施の適否について、倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。
(2) 研究代表者は、**原則として**、多機関共同研究に係る研究計画書について、**一の倫理審査委員会による一括した審査**を求めなければならない。
(3) (4) 略
(5) 研究責任者は、**多機関共同研究について(2)の規定によらず個別の倫理審査委員会の意見を聴く場合**には、共同研究機関における研究の実施の許可、他の倫理審査委員会における審査結果及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても当該倫理審査委員会へ提供しなければならない。

部分的に個別審査も許容

「D」の研究申請の「例外」（東北大学としての取扱）

≪「確認済倫理委員会リスト」にて審査を依頼したい委員会が無い場合≫

① 担当の事務局まで連絡の上、「確認済倫理委員会リスト」への追加が可能か確認する

② リストへの追加ができない場合は一括審査は不可。「B」の手続きにて申請を行う（個別審査）。

まとめ

- ✓ **令和３年６月30日に「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（新指針）」が施行します。**

- ✓ 「委員会様式第5号 審査結果通知書」（※研究機関の長より発行される書式）の発行が6月30日以降となる場合、それ以前に申請された研究も新指針への対応が必要となります。現在申請中の研究において該当する場合は、個別に申請者へご連絡します。

- ✓ 現在、**既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（旧指針）」の手続きを継続することが可能です。**ただし、一部の研究（一括審査を行っている研究）については、新指針への移行のお願いを個別にさせていただきます。

- ✓ **新指針施行後に、新規審査の申請を行う研究は4つに分類されます。**それぞれで手続きが異なりますので、**あらかじめ「新規申請用チェックリスト」により手続きを確認してください。**

参考WEBページ

1. **倫理審査申請システム**
   https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/

2. **東北大学倫理委員会ポータルサイト**
   https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/

   ＞申請様式
   https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/shinshishin_youshiki.html

   ＞確認済倫理委員会リスト
   https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/irb/irb9.html

3. **お問い合わせフォーム**
   https://www.crieto-protocol.hosp.tohoku.ac.jp/faqmgr/tadao3.cgi