

倫理申請の種類と申請にあたっての留意点（ヒトゲノム研究含む）

2021.10月作成

申請の種類は以下の①～⑦があります。どれに該当するか決定してから申請してください。

注意事項

- *新倫理指針の制定により、多機関共同研究は原則として一つの倫理審査委員会による一括した審査を求めることになりました。
- *申請時（研究責任者と分担者）
 - I：利益相反自己申告を行う（システム入力）。
 - II：臨床研究講習会の有効期限を確認する。申請から承認まで1～2ヶ月要することもあります。その間に期限が切れると審査できません。
なお、「基礎講習」は初回受講者が対象です。一度でも「基礎講習」を受講していたら、その後は「更新講習」を受けてください。
- *申請から許可までの期間(目安)：最短で、①～④は1ヶ月、⑤は3週間、⑥は1週間
- *研究計画書の中に、ゲノム・遺伝子・DNAという言葉があれば、ヒトゲノム研究でなくても「事前質問（ゲノム研究）」が必要です。

倫理審査システムメニュー		<申請の種類>①～⑦	<申請の際の添付資料>	<留意点>	<審査の流れ>
新規申請	本学で審査する	① 単独研究	・研究計画書等の各種文書	従来通り	利益相反審査委員会 審査 ↓ 倫理審査委員会 審査 承認 ↓ 研究実施の許可 (④の場合はなし)
		② 多機関共同研究で、本学で一括審査。 <本学が代表機関>	・研究計画書等の各種文書 ・共同研究機関の研究者等リスト（本学様式） ・共同研究機関の研究機関要件確認書（本学様式）	1) 研究計画書等を添付して申請する 2) 医学研究支援センターの教員と事務局でチェックする 3) 修正後、計画書等と本学様式の研究者等リストと研究機関要件確認書を共同研究機関へ送り、記載を依頼する。	
		③ 多機関共同研究で、本学で個別審査。 <他機関が代表機関で、一括審査しない場合>	・研究代表機関の倫理審査結果通知書 ・研究計画書等の各種文書	・研究代表機関で承認された研究計画書等一式を添付して申請する。 ・説明同意文書又は情報公開文書には、本学の研究責任者や連絡先、苦情相談窓口を追記する。	
		④ 他機関が代表機関で、本学に一括審査を依頼。	・研究計画書等の各種文書 ・共同研究機関の研究者等リスト（本学様式） ・共同研究機関の研究機関要件確認書（本学様式）	・他機関の研究代表者は、ユーザー登録後に研究計画書等一式を添付して申請する。	
	多機関共同研究で他の倫理審査委員会で一括審査する	⑤ 本学での審査は不要だが、研究実施の許可を受けるための申請。	1) 一括審査前に申請する ・研究計画書等(案) ・研究者等リスト ・研究機関要件確認書	以下の依頼（倫理審査をする機関の様式）がある場合には、他機関へ提出前に申請する。 ・研究者等リスト 利益相反の状況・臨床研究講習会の受講状況は、事務局で確認する。 ・研究機関要件確認書 研究実施機関に関する確認事項は、事務局で確認する。	利益相反審査委員会 審査
		2) 一括審査後に再申請する ・最終版の研究計画書等 ・一括審査の審査結果通知書	・一括審査後に審査結果通知書を添付する ・説明同意文書又は情報公開文書には、本学の研究責任者や連絡先、苦情相談窓口を追記する。	研究実施の許可	
他の研究機関への試料・情報の提供	⑥ 新たに試料・情報を取得して、提供のみを行う。 (本学が研究協力機関であること)	・他の機関への既存試料・情報の提供の記録 ・他の機関への試料・情報の提供の届出書 ・研究代表機関の審査結果通知書 ・研究計画書 ・情報公開文書、または同意説明文書	・情報公開文書または同意説明文書には、本学の研究責任者や連絡先、苦情相談窓口を追記する。 ・匿名化していない（個人を識別できる）情報を提供する場合は、上記③の申請が必要。	医学系部門長が 許可	
	⑦ 既存試料・情報の提供のみを行う。	・他の機関への既存試料・情報の提供の記録 ・他の機関への試料・情報の提供の届出書 ・研究代表機関の審査結果通知書 ・研究計画書 ・情報公開文書	・情報公開文書には、本学の研究責任者や連絡先、苦情相談窓口を追記する。 ・匿名化していない（個人を識別できる）情報を提供する場合は、上記③の申請が必要。	医学系部門長が 許可	