

信州大学医学部倫理審査申請の手順

1. 倫理審査申請計画書の区分

研究計画の作成及び倫理委員会での審議を円滑に行うため、以下を参考に研究計画書等を作成し、申請してください。

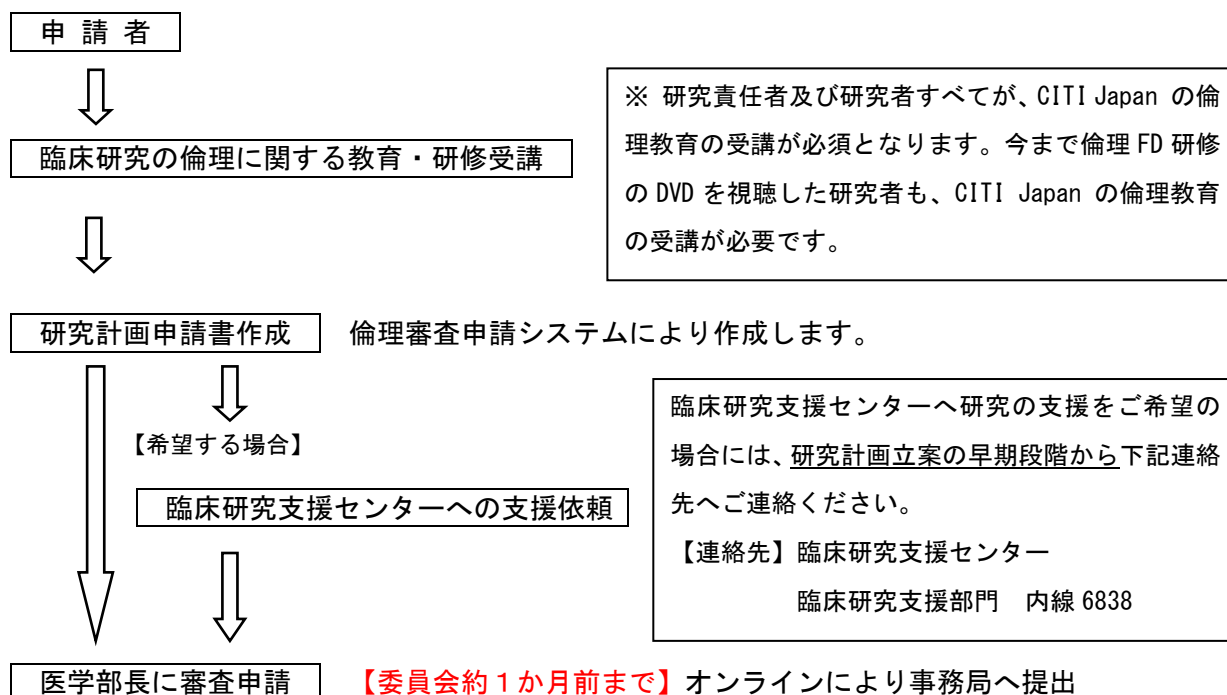
- ① 遺伝子解析を伴わない臨床研究（疫学研究を含む）
 - **臨床研究計画申請書** ・ ・ 医倫理委員会
- ② 遺伝子解析を伴う研究又は診療
 - **ヒト遺伝子解析計画書** ・ ・ 遺伝子解析倫理委員会
- ③ 特定の患者の診断・治療を目的とした計画（遺伝子解析を伴わないもの）
 - **診療に関する倫理審査申請書** ・ ・ 附属病院倫理委員会

※ ①及び②・・・電子申請システム（倫理審査申請システム）にて計画申請書を作成します。

※ ③・・・申請書の様式を、倫理委員会ホームページからダウンロードし、作成後に各自で印刷して、附属病院の総務課へ提出してください。

以下、医倫理委員会及び遺伝子解析倫理委員会への申請に関する手順です。

2. 倫理審査申請から承認、研究の実施までの流れ



各月の書類締切日については以下をご覧ください。

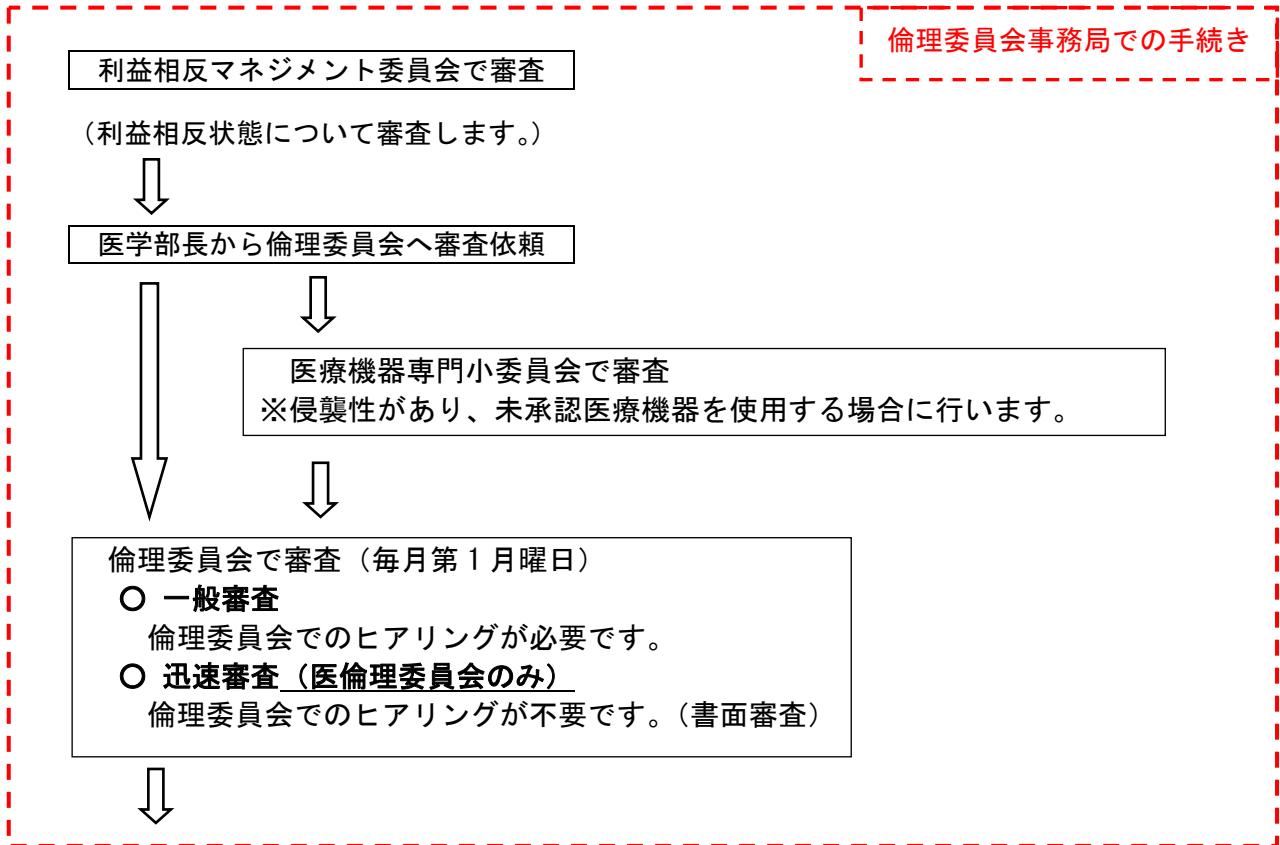
<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/group/i-rinri/yoteihyo.html>

※申請と同時に、研究責任者及び研究者は「利益相反自己申告書（概要）」を倫理審査申請システムへ入力していただく必要があります。

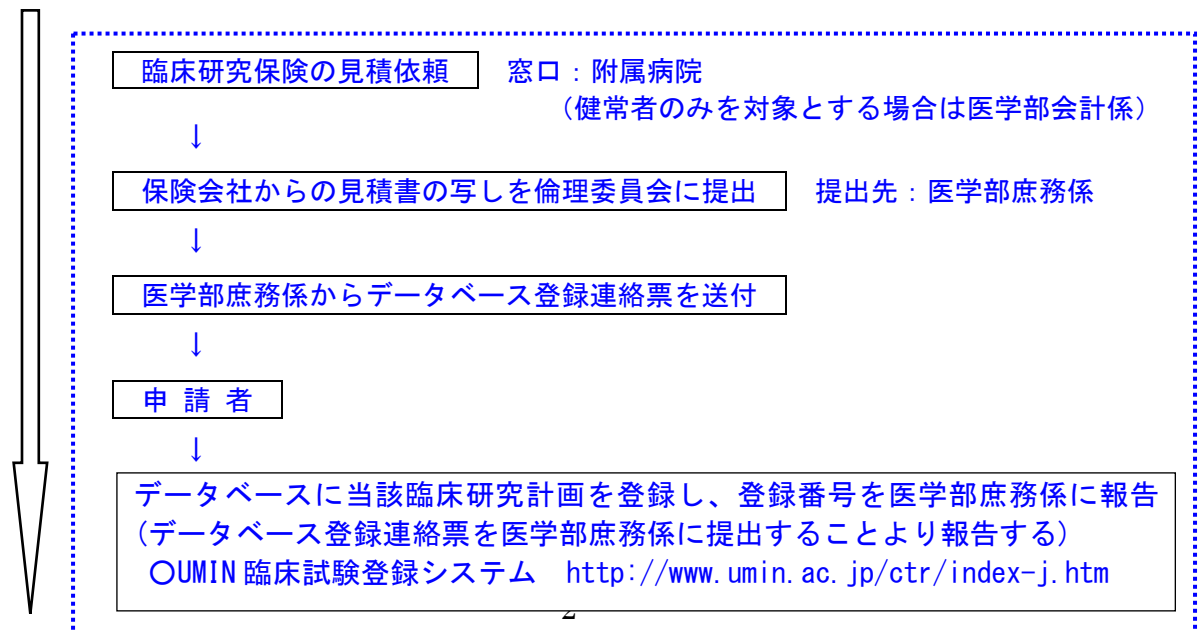


事前審査 【委員会2～3週間前】 ※医倫理委員会申請の場合のみ実施

医倫理委員会での審査の前に、臨床研究支援センターにて事前審査を行います。



申請者は、倫理委員会において修正を求められた場合、申請書類を修正の上、再提出する





承認

医学部長から申請者に審査結果通知書により通知します。 ⇨

臨床研究保険に加入

資料修正等がない場合、倫理委員会開催日の翌日に倫理審査申請システムに承認を登録し、メールで通知します。また、審査結果通知書は印刷して学内便でもお送りします。

【 利益相反の手続きについて 】

倫理委員会では、利益相反について「臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会」に審査を依頼しています。臨床研究に関わる研究責任者及び研究者全員の申請が必要となります。適切な申告をお願いします。

- ① 倫理審査申請システムに臨床研究が申請されると、研究者全員に「臨床研究に係る利益相反自己申告書（概略）」の入力依頼メールが届きますので、各自入力してください。
- ② 必要に応じ、別途「臨床研究に係る利益相反自己申告書」（Word形式）を産学官連携推進本部臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会委員長あてに直接提出してください。また、個人情報保護のため、提出の際は厳封してください。

- 信州大学 臨床研究に係る利益相反マネジメント規程

<http://jimuwwww.shinshu-u.ac.jp/rcd/rcd/silo/porisi/rrk.htm>

- 信州大学 臨床研究に係る利益相反ポリシー

<http://jimuwwww.shinshu-u.ac.jp/rcd/rcd/silo/porisi/rrp.htm>

(利益相反に関するお問い合わせ先)

信州大学産学官連携推進本部 利益相反マネジメント委員会

TEL : 0263-37-3422 (内線 811-5842)

3. 倫理審査申請書等の作成について

(1) 参照すべき指針

研究計画の策定及び申請書の作成に際しては、研究の内容に応じ下記の指針を遵守してください。

- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」

http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号。平成 27 年 4 月 1 日施行)

http://www.mext.go.jp/b_menu/houdou/26/12/icsFiles/afldfile/2014/12/22/1354186_1.pdf

- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

(平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号。平成 26 年 11 月 25 日一部改正)

http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1115_01.pdf

- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針

(平成 27 年厚生労働省告示第 344 号。平成 27 年 4 月 1 日施行)

http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/150812_rinrisisin.pdf

(2) 倫理審査申請のための事前準備

臨床研究を実施する場合、当該研究の研究責任者並びに研究者は、臨床研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければなりません。本学部の倫理委員会としては、CITI Japan の e-learning の受講を必須とします。

○ 本学所属の研究者について

CITI Japan ホームページ（[http:// edu.citiprogram.jp/](http://edu.citiprogram.jp/)）画面を開き、ユーザ名（各自 ACSU の業務 ID）と初期パスワード（igaku000）を入力しログインしてください。倫理申請をするには、下記必須科目（※）の受講が必要です。

受講手順については、倫理委員会ホームページ

（<http://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/group/i-rinri/>）を参考にしてください。

（※） 必須科目

01_責任ある研究行為：基盤編

- | | |
|---------------|--------------|
| ・責任ある研究行為について | ・研究における不正行為 |
| ・データの扱い | ・共同研究のルール |
| ・利益相反 | ・オーサーシップ |
| ・盗用 | ・ピア・レビュー |
| ・メンタリング | ・公的研究資金の取り扱い |

02_人を対象とした研究：基盤編

- | | |
|------------------------|---------------------|
| ・生命倫理学の歴史と原則、そしてルール作りへ | ・研究倫理審査委員会による審査 |
| ・研究における個人に関わる情報の取り扱い | ・人を対象としたゲノム・遺伝子解析研究 |
| ・研究におけるインフォームド・コンセント | ・特別な配慮を要する研究対象者 |

○ 本学所属以外の研究者について

本学所属以外の研究者は、それぞれの所属機関で CITI Japan の受講 ID が発行され、e-learning を受講している場合は、修了証を倫理審査申請システムに添付してください。

所属機関で受講 ID が発行されていない場合は、本学にて受講登録をしますので、下記内容を医学部庶務係（mdrinri@shinshu-u.ac.jp）へご連絡ください。

登録後、受講していただくと PDF 形式の修了証が発行できますので、申請者へ送付してもらうよう依頼し、倫理審査申請システムに添付してください。

※ 連絡内容： 1. 所属 2. 漢字氏名 3. ふりがな 4. Eメールアドレス

(3) 倫理審査申請のための提出書類について

① 「倫理審査申請書」（必須）・倫理審査申請システムへ入力

② 「所属責任者の承認書」（必須）・倫理審査申請システムで作成

システムへ所属責任者を入力すると、所属責任者に承認依頼メールが自動的に送信されます。所属責任者が承認すると、承認書は自動的に作成されます。

③ 「臨床研究計画申請書」又は「ヒト遺伝子解析計画書」（必須）

- ・倫理審査申請システムへ入力

④ 臨床研究等に係る利益相反自己申告書（概略）（必須）

研究責任者及び研究者が倫理審査申請システムへ各自入力していただきます。

（システムから入力依頼メールを送信することが可能です。）

必要に応じ、別途「臨床研究に係る利益相反自己申告書」（Word形式）を産学官連携推進本部臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会委員長あてに提出いただきます。（→提出書類⑫）

⑤ 寄附金リスト

利益相反状況を確認するために、研究者全員分（大学院生を除く。）の添付が必要となります。当該年度で初めて申請をする際は、医学部庶務係に寄附金リストの作成を依頼してください。

（年度更新のため、同年度内で申請する場合は同じリストが使用できます。）

⑥ 被験者（又は代諾者）の方への説明文書（通常必須）

⑦ 被験者又は代諾者の方の同意書及び同意撤回書（通常必須）

- ⑥の説明文書及び⑦の同意書・同意撤回書については、参考様式を倫理審査申請システムからダウンロードすることができます。個々の研究に適合するように適宜改変して使用してください。なお、倫理委員会が提示する様式を利用することを必ずしも求めませんが、様式を利用しない場合は、必要な項目が記載されていることを必ず確認してください。
- 説明文書は一般の方に読んでいただくことに配慮し、理解しやすいものとなるよう心掛けてください。申請書からのコピーや専門用語の多用を避け、できる限り平易な言葉を用いて記載してください。特に研究の意義や目的、研究方法については、専門的な内容になりがちなため、注意してください。
- 説明文書には、「この研究は信州大学医学部医倫理委員会（又は遺伝子解析倫理委員会）の審査を経て医学部長の承認を得ている」旨を必ず記載してください。

⑧ プロトコル（研究計画書）

参考様式を倫理審査申請システムからダウンロードすることができます。「介入研究」用、「前向き観察研究」用、「後向き観察研究」用、「試料保存と使用」用、「多施設共同研究へ参加する場合」用の5様式がありますので、個々の研究に適合するように適宜改変して使用してください。

（参考）プロトコルの一般的な記載内容は以下の通りです。

- * 研究課題名
- * 研究の背景
- * 研究の意義・目的
- * 研究対象（対象者の選択基準及び除外基準）
- * 評価項目（プライマリ／セカンダリー・エンドポイント）
- * インフォームド・コンセントの方法（説明文書、同意書・同意撤回書を別添）
- * 予定例数・期間
- * 研究組織（研究責任者及び研究者の所属、氏名、連絡先）
- * 研究費用
- * その他特記事項

【以下は必要に応じて添付する書類】

⑨ 研究責任者の履歴書（侵襲を伴う介入研究の場合のみ）

⑩ 症例報告書の雛形

データを収集する臨床研究の場合、患者の症例を記載する様式を作成してください。臨床研究のための資料としての症例報告書には主に次のような内容が記載されます。

- * 患者情報：氏名、年齢、性別、カルテ番号
- * 主訴：どんな症状を訴えているのか
- * 現病歴：発症の日付、状態、診療した病院、治療の過程
- * 現症：患者はどんな状態なのか
- * 検査所見：レントゲンやCTなど諸検査の所見
- * 主な投薬：薬品名と量など
- * 問題点：麻痺や歩行障害などの問題点
- * 治療経過：発症から現在までの治療の経過

⑪ 臨床研究に係る利益相反自己申告書

産学官連携推進本部 臨床研究に係る利益相反マネジメント委員会委員長あてに直接封書で提出してください。

⑫ 他施設の倫理委員会の承認証明書

多施設共同研究に参加する場合は、主任研究施設の倫理委員会による承認証明書を添付してください。

⑬ 共同研究契約書・受託研究契約書等の写し

企業との共同研究・受託研究の場合は、共同研究契約書又は受託研究契約書の写しを添付してください。

⑭ 薬剤保管依頼書

未承認薬あるいは保険適応外で使用する薬剤を使用する場合は、倫理委員会による承認後にそれらを研究費により購入し、それらの管理・調剤を薬剤部に依頼することを原則とします。薬剤保管依頼書は、倫理審査申請システムに添付した上で、薬剤部に依頼書を直接送付してください。様式を倫理審査申請システムからダウンロードすることができます。

⑮ 薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料

未承認薬あるいは保険適応外で使用する薬剤を使用する場合に添付してください。

⑯ 調査票等の被験者の方への配布資料

被験者にアンケート等の調査票を配布する場合に添付してください。

⑰ 遺伝子解析に関する覚書

遺伝子解析を多施設共同研究で行う場合、必要に応じて添付してください。様式を倫理審査申請システムからダウンロードすることができます。

⑱ 機器類の安全性に関する調査票等

機器類の評価研究等の場合に添付してください。様式を倫理審査申請システムからダウンロードすることができます。

※ 国内で未承認の医療機器類を使用する場合は、原則、申請書の提出締切日の2週間前までに「機器類の安全性に関する調査票」及び機器に関する資料を添付し、申請を行います。医倫理委員会は、必要に応じて医倫理委員会医療機器専門小委員会で審査を行います。

⑲ 研究に関する文献・資料等

⑳ 募集文書及びWeb サイト等

被験者の募集をポスターやWeb サイトへ掲載して行う場合や、研究内容をWeb に掲載して被験者へお知らせする場合にその写しを添付してください。

参考様式を倫理審査申請システムからダウンロードすることができます。

㉑ データベースや試料バンクへの同意文書の写し

データベースや試料バンクの情報を使用する場合に添付してください。

(4) 臨床研究計画申請書類の作成について

① 審査希望（申請書項目3）について

- ・多施設共同研究であって、既に主任研究機関において倫理委員会の承認を受けている場合や、侵襲を伴わない研究等については、迅速審査を希望することができます。迅速審査による審査が認められた場合は、申請者の倫理委員会への出席は必要ありません。
- ・ただし、企業と共同研究・受託研究を締結して研究を行う場合は、迅速審査の要件に該当しても一般審査となります。

② 研究者（申請書項目9及び10）の記載について

- ・大学院生が研究責任者となる場合は、学生の所属先から1名以上の教員を研究者に含めて申請してください。
- ・関連病院の協力を得て行う研究の場合は、各病院で研究に協力する者を1名以上研究者として記載してください。

③ 共同研究機関（申請書項目12）の記載について

- ・関連病院の協力を得て行う研究の場合、関連病院名を共同研究機関として記載してください。
- ・各機関の役割をカッコ書きで記載してください。
- ・研究の実施について、倫理委員会を設置している病院については倫理委員会の、倫理委員会を設置していない病院については病院長の承認を得てください。

※「2. 研究組織の分類」項目で、①単独グループによる研究を選択すると、本欄は入力できません。

④ 説明文書記載事項（申請書項目23）

- ・申請書の項目23には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に示された一般的な説明事項を列挙してあります。説明文書を作成する際には、原則これらの事項を記載するようにし、研究内容に応じて必要であれば説明事項を調整してください。

(5) 研究計画の軽微な変更について

症例数・研究期間などに関わる研究計画の軽微な変更の場合には、倫理審査申請システムから「臨床研究計画変更・追加申請書」を用いて申請することができます。

また、申請者の倫理委員会への出席は必要ありません。

※ 変更・追加の種類

- | | |
|------------------|-----------|
| ①研究期間の変更 | ②被験者数の変更 |
| ③共同研究機関の変更 | ④研究責任者の変更 |
| ⑤研究者・個人情報管理者等の変更 | ⑥文書の変更 |

3. 倫理委員会の開催について

(1) 倫理委員会の開催

遺伝子解析倫理委員会	毎月第1月曜日	15:30～	
医倫理委員会	毎月第1月曜日	16:30～	
附属病院倫理委員会	毎月第2月曜日	15:00～	※ 診療に関する申請

(2) 申請者へのヒアリング

一般審査の場合は、倫理委員会において申請者へのヒアリングを実施します。

倫理委員会開催日の3～4日前に審査時間を連絡しますので、出席できるよう日程を調整してください。

(3) 申請書等の再提出

書類審査、事前審査、一般審査及び迅速審査での指摘により、申請内容について修正等を求められた場合は、速やかに指摘内容に沿って申請書等の訂正を行い、再提出してください。

(4) 臨床研究保険の見積依頼

倫理委員会において健康被害のための臨床研究保険に加入する必要がある研究として仮承認を受けた場合、保険会社に見積依頼をしてください。

【見積依頼の事務窓口】

- ・ 研究対象者に病院の患者が含まれる場合・・・附属病院経営管理課契約室（内線6144）
- ・ 健常者のみを対象とする場合・・・医学部会計係（内線5111）

【見積依頼の際に必要な書類】

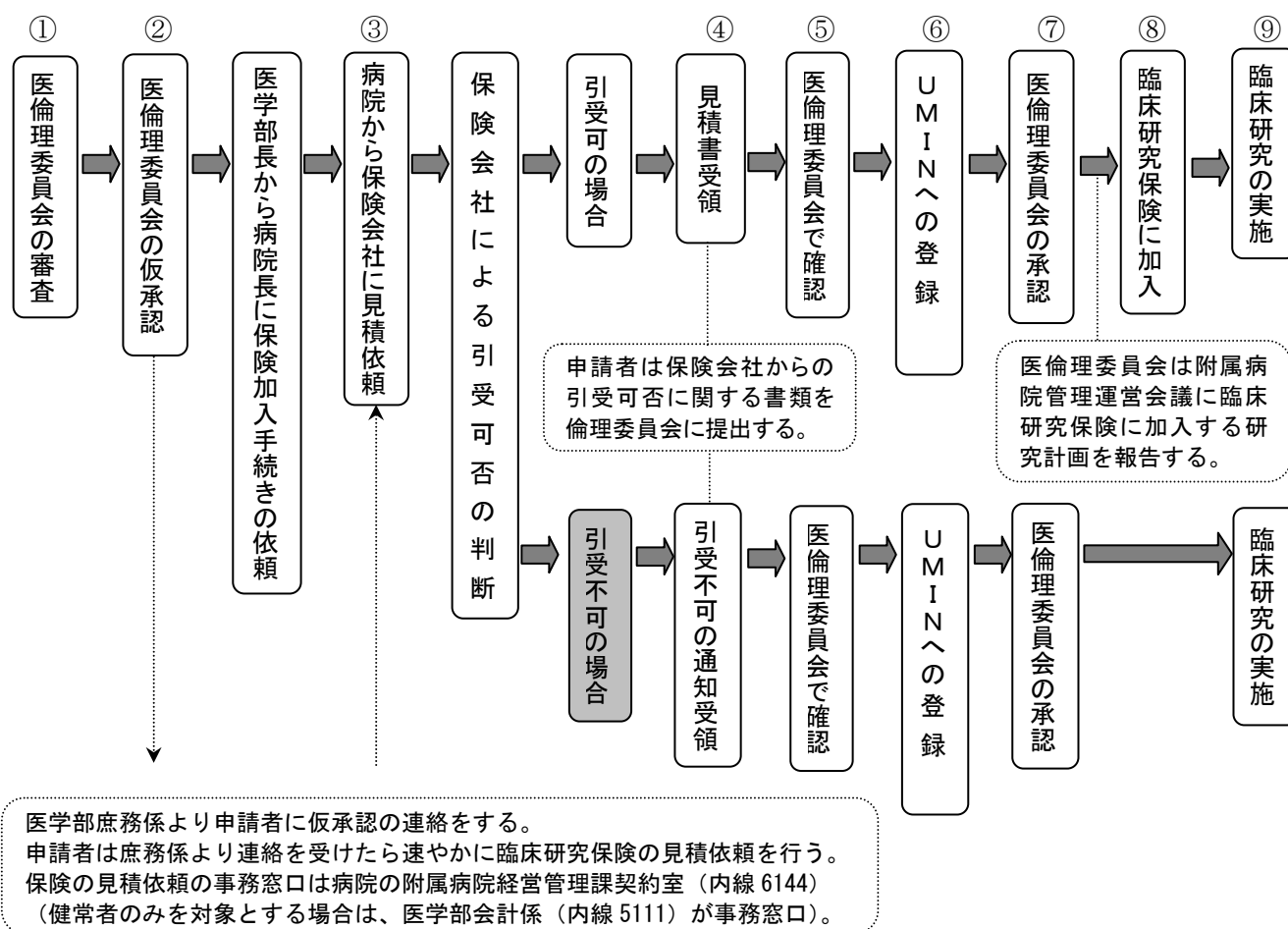
- ・ 臨床研究保険見積依頼書（様式の入手は附属病院経営管理課契約室へ）
- ・ 臨床研究計画書（＝信州大学医学部臨床研究計画申請書）
- ・ 補償手順書

○ 保険加入の流れ

- ① 臨床研究保険への加入が必要な研究計画については、医倫理委員会で審査を行った後、仮承認とする。
- ② 医学部庶務係から申請者に仮承認であることを連絡する。
- ③ 申請者は仮承認の連絡を受けたら速やかに臨床研究保険の見積依頼をする。
臨床研究保険見積依頼の事務窓口は、附属病院経営管理課契約室。但し、健常者のみを対象とする臨床研究については、保険見積依頼の事務窓口を医学部会計係とする。

- ④ 申請者は保険会社から保険引受の可否について連絡がきたら、引受可能の場合は見積書の写しを、引受不可の場合は引受不可に関する書類を医倫理委員会に提出する。
- ⑤ 医倫理委員会は、申請者から保険引受の可否に関する書類が提出されたら、その内容を確認する。
- ⑥ 保険の引受可否に関わらず、医倫理委員会において補償の対応の確認を行った結果、問題がなければ、庶務係から申請者に『UMIN 臨床研究データベース登録連絡票』が送付される。申請者は UMIN への登録を行い、登録の際に発行される試験 ID を『UMIN 臨床研究データベース登録連絡票』に記載の上、庶務係に返送する。
- ⑦ 申請者は附属病院経営管理課契約室（健常者のみを対象とする研究の場合は医学部会計係）において保険加入の手続きを行う。
- ⑧ 申請者は保険引受可能の場合は、保険加入の手続きが完了してから臨床研究を実施する。保険引受不可の場合は、倫理委員会から承認書の発行を受けたら臨床研究を実施する。

＜臨床研究保険に加入が必要な臨床研究の医倫理委員会における審査から研究実施までの流れ図＞



（5）臨床研究計画のデータベースへの登録

研究責任者のもとに「データベース登録連絡票」が届いたら、1週間以内に当該臨床研究計画をデータベースに登録し、登録番号を連絡票に記載の上、医学部部庶務係に提出してください。

※ 介入を行う研究は、データベースへの登録をする必要があります。

○ UMIN 臨床試験登録システム <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

(6) 臨床研究保険への加入

(4) に該当する研究のうち臨床研究保険に加入ができるものについては、審査結果通知書が届いたら速やかに保険加入のための手続きを行ってください。

保険加入が完了したら研究を開始することになります。

(7) 研究の実施

倫理委員会において特に指摘事項がなく承認された場合は、各倫理委員会開催日の翌日から研究の実施が可能です。ただし、下記に該当する場合はこの限りではありません。

< 審査結果通知書の交付を待って研究を実施するもの >

- ・ 倫理委員会において修正を求められた場合

< 臨床研究保険の加入が完了した時点で研究を開始するもの >

- ・ データベース登録が必要となる介入研究の場合

(8) 迅速審査について

迅速審査は、あらかじめ委員長が指名した複数の委員が審査を行い、審査結果を倫理委員会において報告します。原則、申請者の倫理委員会への出席は必要ありません。

※ 迅速審査が可能な審査

- ① 既に承認を受けた研究計画の軽微な変更の審査
- ② 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない研究計画の審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究計画の審査

ただし、① 企業が関与する場合、② 迅速審査を担当する委員が迅速審査では困難と判断した場合は、一般審査となります。

4. 研究計画の経過報告及び終了報告について

(1) 経過報告書の提出について 【年1回】

研究責任者は、臨床研究の実施状況について1年に1回以上「臨床研究経過報告書」を用いて医学部長に報告する必要があります。(倫理審査申請システムに入力)

(2) 終了報告書の提出について 【終了時】

研究責任者は、臨床研究終了時には、速やかに「臨床研究終了報告書」を医学部長に提出する必要があります。(倫理審査申請システムに入力) なお、臨床研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等、緊急性が高い理由により当該臨床研究を中止又は終了した場合は、遅滞なく、その旨を終了報告書により報告してください。

5. 重篤な有害事象への対応

研究責任者は、重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに、「重篤な有害事象に関する報告書（第一報）」（信大医臨床研究計画様式 4）を作成し、医学部長に報告してください。その後、研究責任者は、原則として 7 日以内に、「重篤な有害事象に関する報告書（第二報）」（信大医臨床研究計画様式 5）を作成し、医学部長に報告してください。第一報、第二報ともに、倫理審査申請システムに入力することで作成できます。

重篤な有害事象に関する報告があった場合、医学部長は必要に応じ医倫理委員会に審議を要請し、必要な措置を講じることとします。

なお、手順については別に定める「人を対象とする医学系研究における重篤な有害事象発生時に関する標準業務手順書」に沿って行ってください。

6. 研究計画に伴って発生した苦情の窓口

研究計画に伴って発生した苦情は、医学部庶務係で受け付け、倫理委員会に報告します。倫理委員会委員長は必要に応じ、医学部長に報告します。

7. 医倫理委員会に関する情報（データベース登録の際の入力必須事項）

委員会正式名称：信州大学医学部医倫理委員会

住 所：長野県松本市旭 3-1-1

電話番号：0263-37-2572

E-mail：mdrinri@shinshu-u.ac.jp

8. 倫理委員会事務局について

倫理委員会事務局は、医学部庶務係に設置し、コーディネーター 1 名と事務職員 1 名で対応しております。

医倫理委員会及び遺伝子解析倫理委員会に関するお問い合わせは、下記にお願いいたします。

【問い合わせ先】

信州大学医学部 医倫理委員会事務局 総務 G（庶務係）

TEL 0263-37-2572（内線：5106） FAX 0263-37-3436

E-mail mdrinri (@) shinshu-u.ac.jp ※ () は外してください。

電話対応時間：午前 8 時半～午後 5 時

※ 診療に関する倫理審査申請書類の作成について（附属病院総務課へ提出）

- ・診療に関する倫理審査申請書は先端医療等、特定の患者に対する診療を目的とした実施計画を想定しています。新規の治療法に関しては、第 1 例目以降一定の期間は、症例ごとの申請を原則とします。
- ・申請書には患者の実名等の個人情報を記載せず、年齢・性別程度の記載にとどめてください。
- ・申請書の様式は、倫理委員会ホームページにてダウンロードすることが出来ます。紙ベースで申請書を作成し、附属病院の総務課へ提出してください。