

信州大学医学部倫理審査申請の手順

1. 医学部倫理委員会の審査について

(1) 審査を行う委員会について

医学部に所属する研究者（又は他の研究機関の長からの依頼に基づき医学部が認めた研究者）が実施する「①人を対象とする医学系研究」及び「②ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の計画について、下記の委員会で審査を行います。

① 人を対象とする医学系研究 → **医倫理委員会**

…「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる研究

② 遺伝子解析を伴う研究又は診療 → **遺伝子解析倫理委員会**

…「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる研究及び遺伝子解析を伴う診療

※介入を伴う遺伝子解析研究の場合、①②両方の委員会に申請が必要です。

また、遺伝子解析を主目的としない「人を対象とする医学系研究」で付随的に遺伝子解析を実施する場合は原則、医倫理委員会で審査を行いますが、遺伝子解析倫理委員会においても審査が必要となる場合があります。審査の要否について不明な点がある場合は、倫理委員会事務局 (mdrinri@shinshu-u.ac.jp, または内線:5105/5106) にお問い合わせください。

※ 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）

→ **附属病院倫理委員会** で審査を行います。

・・・申請書の様式を、附属病院倫理委員会ホームページ

http://www.hp.md.shinshu-u.ac.jp/departmentlist/bumon/post_3.php

からダウンロードし、作成後に各自で印刷して、附属病院総務係へ提出してください。

・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に記載せず、年齢・性別等の記載にとどめてください。

(2) 申請方法

①②いずれも原則、電子申請システム（倫理審査申請システム）を通して申請頂きます。

（ログイン方法）

ACSU ログイン後、左側メニューの「倫理審査申請システム」を選択して頂くか、下記ページより直接ログインをお願い致します（学外からでも利用可能です）。

<https://shinshu.bvits.com/rinri/login.aspx>

・ログイン ID・PW は ACSU の業務 ID（学生の場合は学籍番号）・PW と同一です。ログインができない場合、ID が不明な場合は倫理委員会事務局にお問い合わせください。

※ **他機関の倫理委員会に一括審査依頼を行う場合**、または **既存試料・情報の提供のみを行う機関として研究に参加する場合（非共同研究機関）** は、システムを経由せずに必要書類をご提出頂きます。具体的な手順は **3. (5) システムを経由しない場合の申請手順** をご覧ください。

<初回利用時の注意事項>

初回利用時は倫理審査申請システムの新規ユーザー登録が必要です

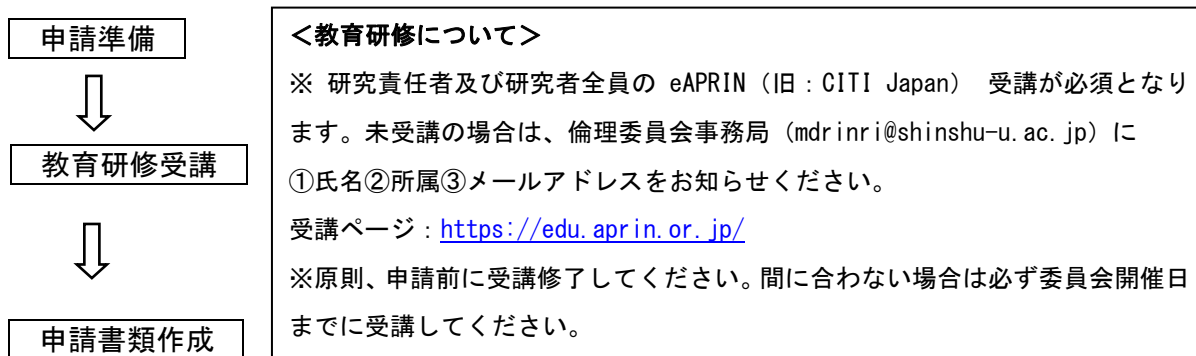
教育研修（eAPRIN）未受講の場合は併せて受講登録を行いますので、下記情報を倫理委員会事務局にお知らせください。

①所属②氏名③メールアドレス

倫理委員会事務局：mdrinri@shinshu-u.ac.jp

※本学の大学院講義で eAPRIN を受講済みの場合、追加の受講は不要です。システム上で受講履歴が反映されるよう設定を行いますので、①～③と併せて受講時の学籍番号をお知らせください。

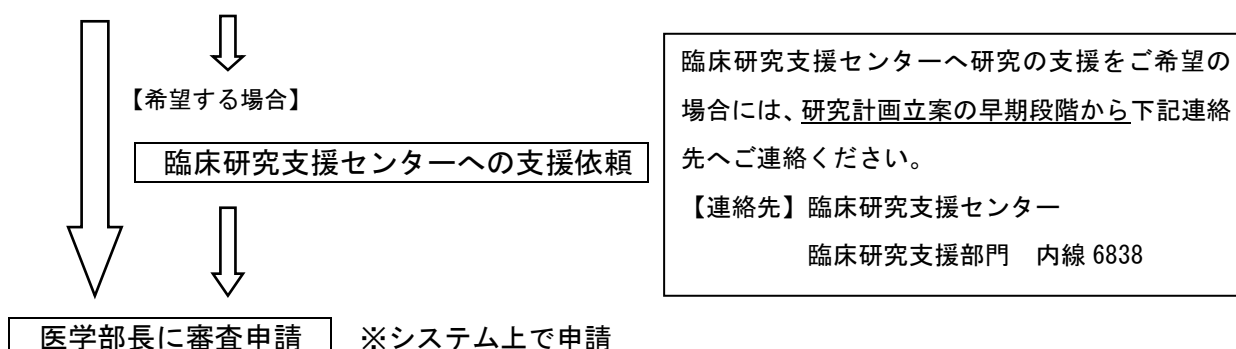
2. 倫理審査申請から承認、研究の実施までの流れ



- ・申請書は倫理審査申請システム上で入力頂きます。
- ・その他の必要書類は別途作成の上、申請時に添付してください。

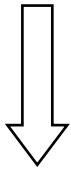
研究実施計画書、説明文書等は「新規申請の準備」画面にて雛形のDLが可能です。研究種別に応じて適切な雛形を選択の上、ご利用ください。

※雛形は随時更新し、最新版を公開しています。申請時には最新版の雛形をご利用頂きますよう、お願い致します。旧版で作成された場合は記載整備、書類の再作成等をお願いする場合があります。



- ・各月の迅速審査（医倫理委員会のみ）及び一般審査（医倫理委員会・遺伝子解析倫理委員会）の書類締切日については、倫理委員会ホームページをご確認ください。

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



※申請後、修正等対応が必要な場合は、システムに登録されているメールアドレス宛てに連絡事項（「新規申請ロック解除」の通知）を送付します。
スムーズに審査手続きを進めるため、申請から承認までの期間中は、随時メールの確認をお願いします。

利益相反自己申告書の入力

- ・申請と同時に、信州大学所属の研究責任者及び研究者に利益相反自己申告書の入力依頼メールが送付されます。メールに表示されている URL を選択、またはシステム上で申告対象の申請の「プロジェクト詳細表示」画面を開き、「研究者等」の欄に表示されている「申告」ボタンより必要事項を入力してください。

※利益相反審査時の必須書類のため、研究責任者及び研究者全員の申告をお願い致します。

プロジェクト詳細表示					
委員会	医倫理委員会				
試験番号	未採番				
課題名	***テスト***				
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告 事務局確認
	研究実施責任者	医学部倫理委員会事務局	医学部	事務職員	申告  提出
研究期間	~				
プロジェクトの申請者	医学部倫理委員会事務局		削除		
	追加				
研究支援者	追加				



書類確認 【事務局】

- ・不足書類や記載不備等で対応が必要な場合は、倫理審査申請システムより【新規申請ロック解除】の通知を送付しますので、ご対応をお願い致します。



事前審査 【臨床研究支援センター】 ※医倫理委員会申請の場合のみ実施

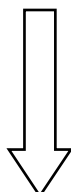
- ・医倫理委員会での審査の前に、臨床研究支援センターにて事前審査を行います。事前審査の結果、コメントがある場合は、システムより【新規申請ロック解除】の通知を送付しますので、ご対応をお願い致します。



利益相反マネジメント委員会で審査 【URA 室】 利益相反状態について審査を行います。



医学部長から倫理委員会へ審査依頼 【事務局】



医療機器専門小委員会で審査
※侵襲性があり、未承認医療機器を使用する場合には行います。



○ 一般審査

倫理委員会で審査（原則毎月第1月曜日）

※委員会当日にヒアリングを行います。予め審査日をご確認の上、ご予約をお願い致します。

○ 迅速審査（医倫理委員会のみ）

書面審査（月2回、審査完了時点で承認）、ヒアリング不要

※ただし、迅速審査の結果、委員会での審査（一般審査）が必要と判断された場合は、一般審査に変更となる可能性があります。

（審査後に臨床研究保険の見積りを依頼する場合）

医学部庶務係から審査結果通知書（仮承認）を送付



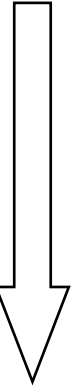
臨床研究保険の見積依頼

窓口：附属病院契約係

（健常者のみを対象とする場合は医学部会計係）



保険会社からの見積書の写しを倫理委員会に提出



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

- ・一般審査の場合、資料修正等がなければ倫理委員会開催日の翌日に倫理審査申請システムより審査結果をメールで通知し、後日押印した審査結果通知書を学内便にて送付致します。
- ・迅速審査の場合は、審査完了日に審査結果を通知し、後日押印した審査結果通知書を学内便にて送付致します。

（介入研究の場合）※介入研究はデータベース登録完了後、研究開始となります。



医学部庶務係からデータベース登録連絡票を送付 ※審査結果通知書と併せて送付



データベースに当該臨床研究計画を登録し、登録番号を医学部庶務係に報告
 ※データベース登録連絡票に必要事項ご記入の上、医学部庶務係にご返送ください。
 ○UMIN 臨床試験登録システム <http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

3. 倫理審査申請前の確認事項

(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29年2月28日一部改正）

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.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 29 年 2 月 28 日一部改正)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153405.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 29 年 4 月 7 日一部改正)

<https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000161224.pdf>

(2) 教育研修 (eAPRIN : 旧 CITI Japan) の受講について

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・研修の受講が必要です。本学部の倫理委員会としては、APRIN (旧 : 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

・ 初回受講時は新規受講登録が必要です。①氏名②所属③メールアドレスを倫理委員会事務局 (mdrinri@shinshu-u.ac.jp) にお知らせください。

登録完了後、eAPRIN のログイン画面 (<https://edu.aprin.or.jp/>) を開き、ユーザー名 (各自 ACSU の業務 ID) と初期パスワード (igaku000_M) を入力しログインしてください。

・ 受講対象コースは「倫理審査申請用教育研修コース (16 単元)」です。

他機関で eAPRIN 受講登録済みの場合は、下記の必須単元 (※) の修了証または受講が確認できる書類 (受講画面でも可) を申請時に添付してください。不足単元がある場合は、追加の受講をお願い致します (本学で受講登録を行い、不足単元を追加受講することも可能です)。

(※) 必須単元【16 単元】

- | | |
|-------------------------|----------------------|
| ・ 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 |
| ・ 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

原則、所属機関で指定される教育研修を受講済みであれば、追加の eAPRIN の受講は不要です。

所属機関において教育研修が指定されていない場合等、ご希望に応じて本学で受講登録を行います。①氏名②所属③メールアドレスを倫理委員会事務局 (mdrinri@shinshu-u.ac.jp) にお知らせください。受講完了時に修了証を申請者へ送付してもらうよう依頼し、申請頂く際、システム上で修了証に記載されている受講日をご入力ください。

(3) 倫理審査申請のための提出書類について ※黄色で示した書類はシステム上で入力・作成する書類

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) ・ ・ 決裁完了後に自動で作成

・申請と同時に、システム上で入力した所属責任者に決裁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、承認書がシステム上で自動的に作成されます。

※未決裁の申請は審査を進めることができませんので、早めの決裁をお願い致します。

③ 臨床研究等に係る利益相反自己申告書(概略)(必須)

・ 本学所属の研究責任者及び研究者は倫理審査申請システム上で各自入力してください。

申請者は「プロジェクト詳細表示画面」で申告状況の確認、入力依頼メールの再送信(下記画面参考)を行うことも可能です。

※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宛てに封書で提出してください。

プロジェクト詳細表示						
委員会	遺伝子解析倫理委員会					
試験番号	未採番					
課題名	***テスト***					
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告	事務局確認
	研究実施責任者	医学部倫理委員会事務局	医学部	事務職員	申告	未提出
利益相反自己申告書入力依頼メール送信						

④ 寄附金リスト(必須)

利益相反状況を確認するために、信州大学所属の研究者全員分(大学院生を除く)の添付が必要となります。

申請前に医学部庶務係(mdrinri@shinshu-u.ac.jpまたは内線 5105/5106)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。

⑤ プロトコル(研究計画書)(必須)

参考様式を倫理審査申請システム(新規申請の準備画面)からダウンロード頂けます。研究種別により様式が異なりますので、該当する様式を選択の上、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

- * 研究課題名
- * 研究の背景、
- * 研究の意義・目的、科学的合理性の根拠
- * 研究の方法
- * 研究対象(対象者の選択基準及び除外基準)、代諾者を要する場合は必要性及び選定方針
- * 研究対象者に生じる利益・不利益
- * 個人情報の取り扱い、試料・情報の保管・廃棄方法、二次利用
- * 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(説明同意文書等を別添)

- * 予定例数・期間
- * モニタリング・監査の体制及び手順
- * 研究費用及び利益相反に関する状況、対象者等の費用負担又は謝礼
- * 研究に関する情報公開の方法（データベース登録）
- * 研究機関の長への報告内容及び方法
- * 研究対象者等からの相談等への対応
- * 研究組織（研究責任者及び研究者の所属、氏名、連絡先、共同研究機関）
- * その他特記事項（侵襲を伴う場合：重篤な有害事象への対応、補償の措置等、
通常診療行為を超える医療行為を行う場合：研究後の医療の提供に関する対応）

⑥ 被験者（又は代諾者）の方への説明同意文書（通常必須）

- ・参考様式を倫理審査申請システムからダウンロード頂けます。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、多施設共同研究で提供された説明文書を利用する場合等、本学の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。

（参考）説明文書の一般的な記載内容

- * 研究課題名、研究機関の長の許可を受けて実施している旨
- * 研究の背景
- * 研究の意義・目的、科学的合理性の根拠
- * 研究の方法
- * 研究対象者として選定された理由
- * 研究対象者に生じる利益・不利益
- * 同意撤回が可能な旨、研究不参加又は同意撤回により不利益を受けない旨
- * 研究計画書等を入手・閲覧可能な旨及びその方法
- * 個人情報の取り扱い、試料・情報の保管・廃棄方法、二次利用
- * 予定例数・期間
- * モニタリング・監査等で試料・情報を閲覧する旨
- * 研究費用及び利益相反に関する状況、対象者等の費用負担又は謝礼
- * 研究に関する情報公開の方法（データベース登録）
- * 研究機関の長への報告内容及び方法
- * 研究対象者等からの相談等への対応
- * 研究組織（研究責任者及び研究者の所属、氏名、連絡先、共同研究機関）
- * その他特記事項（侵襲を伴う場合：重篤な有害事象への対応、補償の措置等、
通常診療行為を超える医療行為を行う場合：研究後の医療の提供に関する対応）

- ・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。
- ・侵襲を伴わない研究の場合は口頭による同意取得（同意の内容等に関する記録の作成必須）が可能ですが、審査時の参考資料として原則、説明文書をご提出ください（同意書・同意撤回通

知書は使用しない場合不要です)。

⑦ **情報公開文書 (オプトアウトにより実施する場合は必須)**

- ・既存の試料・情報のみを用いて研究を実施する場合で⑦による個別同意取得が困難な場合、必要事項を記載した情報公開文書を研究対象者等に通知又は公開し、研究利用拒否の申し出があった場合に対象より除外する(オプトアウト)ことで研究実施可能な場合があります。この場合は参考様式を倫理審査申請システムからダウンロードし、作成・提出をお願い致します。文書は原則、承認後に医学部倫理委員会ホームページ(下記)に公開します。

(<https://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/i-rinri/general/>)

※オプトアウトにより実施した場合は「ICを取得した」とはみなされませんので、ご注意ください。

(参考) 情報公開文書の記載事項

- * 研究課題名、研究機関の長の許可を受けて実施している旨
- * 試料・情報の利用目的及び利用方法(他の機関へ提供される場合はその方法含む)
- * 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- * 研究責任者氏名(多施設共同研究の場合は主施設の名称、研究責任者氏名)
- * 共同研究機関の名称及び責任者氏名
- * 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、試料・情報の利用・提供を停止すること
- * 試料・情報の利用・提供を停止する旨の求めを受け付ける方法

【以下は必要に応じて添付する書類】

⑧ **他施設の倫理委員会の承認証明書、承認済みの計画書等 (多施設共同研究の場合必須)**

主任研究施設の倫理委員会による承認証明書及び承認済みの計画書(必要に応じて別紙等その他の審査書類も併せて)を提出してください。

⑨ **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・受託研究の場合必須)**

最終版(締結前)の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。

※契約締結は倫理委員会承認後となります。

⑩ **モニタリング手順書/監査手順書**

モニタリング/監査を実施する場合は提出してください。

※侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う介入研究の場合は、モニタリング必須です。

⑪ **研究責任者の履歴書(侵襲を伴う介入研究の場合に作成)**

⑫ **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。

※計画書に収集する項目を全て記載している場合は省略可能です。

⑬ **臨床研究保険の見積書又は加入証 (臨床研究保険に加入する場合必須)**

侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴い、通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合は保険への加入等の補償の措置が必要です。臨床研究保険に加入する場合で予め見積りの取得が可能な場合は、見積書を提出してください。多施設共同研究に参加する場合等、既に保険加入済みの場合は、加入証を提出してください。

⑭ **他の機関からの審査依頼に係る書類（他機関からの一括審査を行う場合必須）**

信州大学が主任施設となる研究で、参加施設が「倫理指針に基づく倫理審査委員会を有していない場合」もしくは「審査を依頼する当該研究機関に自機関外へ研究倫理審査依頼が可能としている規定がある場合」で、施設長が許可した場合、本学倫理委員会で一括審査を行います。

一括審査を行う機関毎に、下記の書類を併せて提出してください。

○倫理審査依頼申請書（依頼様式1）※機関長押印済みのもの

○参加施設における研究実施計画書

○利益相反自己申告書（※研究者全員分を作成）

- ・ 説明文書または情報公開文書
- ・ 研究責任者履歴書
- ・ 他の研究機関の概要等が分かるもの（パンフレット、ホームページ等）
- ・ その他、研究及び審査に必要な文書

○の書類はシステムから雛形をダウンロードして作成してください。（「研究計画書」の様式一式に含まれています。）

⑮ **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。

⑯ **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。

⑰ **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。

⑱ **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。

⑲ **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。

⑳ **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。

㉑ **研究に関する文献・資料等**

(4) 申請書（システムの「申請基本情報」）入力時の注意事項（医倫理委員会申請の場合）

所属責任者

- ・所属診療科の教授等、研究責任者の所属部署における責任者を選択してください。
- ・申請時に所属責任者宛てに決裁依頼メールが自動で送付されます。
※メールの送信は初回申請時のみため、初回申請時に所属責任者を誤って選択していた場合、修正しても決裁依頼メールは再送されません。申請後に所属責任者を修正する場合は、修正後の所属責任者へのメールの転送等、ご対応をお願い致します。
- ・決裁の状態は「所属責任者決裁」の欄で確認可能です。赤字で「未決裁」と表示されている場合、審査を進めることができませんので、早めのご対応をお願いします。
※「決裁」ボタンは所属責任者の画面のみ表示されます。

申請書	
最新版 (2019年06月19日 19:08:06) ※一時保存 <input type="checkbox"/> 一時保存の版も表示	
新規申請	
申請者	医学部倫理委員会事務局
申請日時	2019年06月19日 19:08:06 ※一時保存
所属責任者決裁	未決裁 <input type="button" value="決裁"/>

研究責任者／研究者等

- ・追加したい研究者が候補に表示されない場合、対象者の新規ユーザー登録が必要な場合がありますので、倫理委員会事務局にお問い合わせください。
- ・利益相反自己申告書の入力依頼メールは、研究者として選択された ID 宛てに送付されます。同一の研究者がシステム上、教職員・大学院生2つの ID で登録されている場合、本項目で選択された ID に依頼メールが送付され、指定されなかった ID では申告ができません。研究者を選択する場合は、対象者の所属・職名をご確認ください。
- ・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。

※eAPRIN の受講状況について

- ・学内の研究責任者・研究者は本学で指定される教育研修（eAPRIN）の受講が必須です。未登録の場合は倫理委員会事務局（mdrinri@shinshu-u.ac.jp）に①所属②氏名③メールアドレスをお知らせください。研究者全員の教育研修受講確認が完了するまで研究開始できませんので、早めの受講をお願い致します。
- ・eAPRIN の受講状況に受講修了日が表示されている場合は「手動入力」欄の入力は不要です。手動入力欄は他機関において前述の必須16単元を受講済みの場合等、受講状況がシステム上反映できない場合のみ使用します。この場合は修了証または受講が確認できる画面のPDF等を添付した上で、手動入力の欄に受講修了日を入力してください。

研究期間

- ・研究開始日：研究開始日は承認日以降（倫理委員会開催日翌日以降）としてください。研究開始日＝承認日とする場合は「研究開始日を入力する」のを外してください。
- ・研究終了日：本学における研究期間は最大で5年間です。研究開始日から5年終了日を設定してください。5年以降も研究を継続する場合は、5年毎に新規申請が必要です。

6. 研究組織の分類

- ・「③多施設共同研究の分担施設」として申請する場合は、主任施設の倫理委員会承認書及び研究計画書（最新版）、その他参考資料を提出してください。
- ・「④他の機関から審査を依頼」は、信州大学以外の機関に所属する研究者が、所属機関の長の許可を得て信州大学の倫理委員会に審査を依頼する場合です（学内の研究者が申請を行う場合は該当しません）。

7. 介入の有無

- ・介入とは「研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む）」を指します。
- ・侵襲を伴わない場合でも、研究目的で健康の保持増進につながる行動（適度な運動や食事等）の有無または程度を制御する場合等、「介入」に該当する場合があります。最終的には委員会での判断となりますが、不明な点は倫理委員会事務局にお問い合わせください。

8. 侵襲の有無

- ・侵襲とは「研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じること」を指します。
- ・上述の「負担」とは、平常時に被る範囲を超える恒常性の変化、健康上の影響（自覚されないものを含む）等であって、確定的に研究対象者の身体又は精神に生じるものを指します。実際に生じるか否かが不確定な危害の可能性（有害事象を生じるリスク等）は含みません。
- ・既承認医薬品を承認の範囲内で投与する場合でも、研究目的であれば侵襲に該当します。ただし、その成分や用法・用量等によっては傷害が及び負担が小さく、侵襲を伴わないとみなすことができる場合もあります。
- ・運動負荷の侵襲性については、運動負荷の内容のほか、研究対象者の選定基準、実施環境も考慮して判断する必要がありますが、運動負荷によって生じる身体的な恒常性の変化が適切な休息や補水等により短時間で緩解する場合には、「侵襲を伴わない」とみなすことができます。
- ・軽微な侵襲（侵襲のうち、傷害又は負担の程度が小さいもの）の例は以下のとおりです。
 - 一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度のもの、造影剤を用いないMRI撮像等
 - 診療目的で実施する穿刺、切開、採血等に上乗せして実施する場合（追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合）
 - 質問紙による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示した上で、研究対象者が匿名で回答、または回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合

※ただし、長時間に及ぶ行動の制約によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じる場合や

研究対象者の年齢や状態、その他具体的な実施内容（採血量等）によっては「軽微な侵襲」の該当性の判断が異なる場合もあります。最終的には委員会での判断となりますが、不明な点は倫理委員会事務局にお問い合わせください。

- ・「実施内容」の欄には、侵襲なし・軽微な侵襲あり・侵襲ありと判断した理由（侵襲ありの場合は、侵襲を伴う具体的な実施内容）を記載してください。

9. 審査の種類（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。

※一般審査と迅速審査は申請締切日と審査日（承認予定日）が異なりますので、予め

審査スケジュールをご確認ください。

迅速審査が可能な審査 ※(2)の該当する項目を全て選択してください。

- ① 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
- ② 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
- ③ 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、①～③に該当する場合でも、一般審査となります。

10. 代諾者の必要性

- ・①16歳未満の未成年者を研究対象とする必要がある場合は、アセント文書の作成についてご検討ください。（雛形は「説明文書」の様式一式に含まれています。）
- ・①～④に該当する場合は研究計画書に代諾者の必要性及び選定方針を記載してください。
- ・個別同意を取得しない（オプトアウトによる実施）場合でも、対象者として可能性がある項目は全て選択してください。

11. データベースへの登録の必要性

介入研究の場合はデータベースへの登録が必須です（観察研究でも登録可）。

12. インフォームド・コンセント

研究内容に応じて適切な方法でインフォームド・コンセントその他の措置を行うこととし、対応する文書を作成してください。

※複数該当する場合は全て選択の上、全ての文書を作成してください。

(1) 侵襲を伴う研究

→①文書同意を取得

(2) 侵襲を伴わない研究で、新たに試料・情報を取得して実施する場合（人体から取得された試料を用いる場合）

→①文書同意または②口頭同意＋同意の内容に関する記録作成

(3) 侵襲を伴わない研究で、新たに試料・情報を取得して実施する場合（人体から取得された試料を用いない場合）

→必ずしも①・②の手続きは要しない。③オプトアウトで実施可

※ただし、要配慮個人情報を含む場合は原則として適切な同意を受けることとし、これが困難

な場合は③でも実施可

(4) 既存試料・情報を用いて実施する場合（人体から取得された試料を用いる場合）

→原則①または②、ただし、これらの手続きが困難な場合は③でも実施可

(5) 既存試料・情報を用いて実施する場合（人体から取得された試料を用いない場合）

→③オプトアウトにより実施可

13. モニタリング

侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う介入研究の場合、モニタリングの実施が必須です。原則、モニタリング手順書を作成・提出してください。

15. 研究に係る資金源

- ・「②公的研究費」の場合は、研究費の名称、申請課題名を記載してください。
- ・多施設共同研究に参加する場合で、本学と他機関の資金源が異なる場合（主任施設では受託研究として行うが本学では研究費を使用しない場合等）は、研究全体としての研究資金源を選択した上で、「⑦その他」に「主施設では〇〇で実施するが、本学では研究費は使用しない」旨を補足してください。

16. 本研究と企業・団体との関わり

「②共同研究として実施」または「③受託研究として実施」の場合は契約書（案）を提出してください。

17. 補償

「①補償のための臨床研究保険を設定する」または「③本研究に関与する企業・団体等が補償する」の場合は見積書、契約書（案）等を提出してください。

(5) システムを経由しない場合の申請手順（他機関への一括審査依頼、既存試料・情報の提供機関）

①他機関の倫理委員会への審査依頼（一括審査依頼）について

多施設共同研究に信州大学が参加する場合で、中央一括審査が利用できる場合は本学倫理委員会での審査に代えて、以下の手順で他機関に一括審査を依頼することが可能です。この場合は、システムへの入力及び計画書等の文書作成は不要です。

1. 依頼様式の作成・提出

以下のページで「一括審査依頼申請書（様式1）」をダウンロードして必要事項を記入の上、一括審査依頼先への提出様式とあわせて、倫理委員会事務局（mdrinri@shinshu-u.ac.jp）にメールでご提出ください。

<https://www.shinshu-u.ac.jp/faculty/medicine/i-rinri/about.php>

※委員会で依頼、委員会開催日の1週間前を目途に、必要書類をお送りください。

2. 委員会確認

医倫理委員会または遺伝子解析倫理委員会にて、一括審査依頼の可否について審議を行います。委員会開催日翌日以降、押印した一括審査依頼先への提出様式を返送致します。

3. 研究実施許可

依頼先での一括審査完了後、審査結果通知書を倫理委員会事務局にメールでお送りください。研究実施許可手続き完了後、押印した許可通知書をお送りします。

※本学における研究開始は、研究実施許可の手続き完了後となります。他機関における一括審査承認時点では研究を開始できませんので、必ず、審査結果を事務局にお知らせください。

②既存試料・情報の提供のみを行う機関として研究に参加する場合（非共同研究機関）

本学が「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（新規で試料・情報を収集せず、共同研究機関に該当しない場合）として多施設共同研究等に参加する場合、『他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書』を作成して医学部長に届出を行うことで、通常の倫理審査（システム入力）の手続きを省略して実施可能な場合があります。

- ・研究の内容（収集する試料・情報の種別等）や主施設の意向により、倫理審査が必要となる場合もありますので、届出書による対応が可能、予めご確認ください。
- ・届出書を作成の上、倫理委員会事務局（mdrinri@shinshu-u.ac.jp）に提出してください。併せて、届出書に記載した添付文書（主施設の承認書、計画書、本学で掲示するオプトアウト文書等）を提出してください。

4. 申請後～倫理委員会開催まで

（1）書類修正等の対応について

- ・申請後、書類不足または記載整備等により対応が必要な場合は、申請者に「新規申請ロック解除」の通知を送付します。照会事項はメール本文に記載、または倫理審査申請システムの質疑応答欄に資料を添付しますので、内容を確認の上、再申請をお願いします。

（質疑応答欄の確認、申請内容の編集について）

- ・「新規申請ロック解除」のメールに記載されている「申請書表示 URL」を選択すると、下の「申請書閲覧画面」が表示されます。質疑応答欄を表示する場合は、①を選択し、②の「表示」ボタンを押してください。回答を入力する場合は②の「回答」ボタンを押してください。

（②の表示画面で添付資料が表示されていない場合は、質問意見欄を下までスクロールして再度確認をお願いします。）

- ・照会事項の確認後、申請画面の入力内容の編集及び添付資料の差替え等を行う場合は、③の「審査フロー」を選択し、プロジェクト詳細表示画面に戻った上で④の「編集」ボタンを押して編集画面に移行してください。再度質疑応答欄を確認する場合、回答を入力する場合は④の「表示」ボタンを押して申請書閲覧画面に移行してください。
- ・医倫理委員会への申請の場合、書類確認完了後に事前審査を行います。事前審査でコメントがあった場合は、事前審査シートを質疑応答欄に添付し、新規申請ロック解除の通知を送付します。対応完了後、事前審査シートの回答欄にコメントに対する回答を記入の上、質疑応答欄の「回答」欄に添付、または申請画面の資料添付欄に添付をお願いします。

※回答を記入した事前審査シートは審査資料として配布しますので、再申請の際に必ず添付してください。

試験番号	課題名	申請種類	申請	審査状況
未採番	※※※テスト※※※	新規申請 (編集)	医学部倫理委員会事務局 2019/06/19 19:08	申請前

番号	質問日時	質問者	質問意見	回答	表示	編集	回答	返信
1	2019/06/19 19:41	医学部倫理委員会事務局	照会事項を添付します。		表示	編集	回答	返信

メニュー：プロジェクト詳細表示

プロジェクト詳細表示

委員会	医倫理委員会				
試験番号	未採番				
課題名	※※※テスト※※※				
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告 事務局確認
	研究実施責任者	医学部倫理委員会事務局	医学部	事務職員	申告 <input type="button" value="未提出"/>
研究期間	～				
プロジェクトの申請者	医学部倫理委員会事務局 <input type="button" value="削除"/>				
	<input type="button" value="追加"/>				
研究支援者	<input type="button" value="追加"/>				

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除
新規申請 (編集)	医学部倫理委員会事務局 2019/06/19 19:08	申請前	<input type="button" value="表示"/>	<input type="button" value="編集"/>	<input type="button" value="削除"/>

(2) 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。学内に所属す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、研究者全員に利益相反自己申告書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宛てに直接提出してください。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://jimwww.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://jimwww.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)

5. 倫理委員会の開催～研究開始まで

(1) 倫理委員会の開催

遺伝子解析倫理委員会	原則毎月第1月曜日	15:30～
医倫理委員会	原則毎月第1月曜日	16:30～

(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前週に審査時間を連絡しますので、ご予定の調整をお願い致します。

(3) 審査後の修正・再申請

一般審査及び迅速審査で意見があった場合、システムの質疑応答欄に委員会の意見をまとめた連絡票を添付し、システムより編集ロック解除の通知を送付します。修正内容の確認後、承認手続きを行いますので、早めのご対応をお願いします。修正に時間を要する場合は、予定申請時期を予め倫理委員会事務局にご連絡ください。

(4) 臨床研究保険の見積依頼（審査前に見積りを依頼していない場合）

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。

※臨床研究保険への加入を予定している計画で、審査前に見積りの依頼が可能な場合は、予め見積りを依頼した上で申請時に見積りに係る確認書類を添付してください。

【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・・附属病院契約係（内線 6 1 3 2）
- ・ 健常者のみを対象とする場合・・医学部会計係（内線 5 1 1 1）

【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契約係へ）
- ・ 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

(5) 臨床研究計画のデータベースへの登録

データベースへの登録を行う研究の場合は、承認後、審査結果通知書と併せて「データベース登録連絡票」を送付しますので、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てください。登録完了後、登録番号を連絡票に記載の上、医学部庶務係に提出してください。

※ 介入を行う研究は、研究の実施に先立ちデータベースへの登録が必要です。必ず、データベースへの登録完了後に研究を開始してください。

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

○ 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

(6) 研究の実施

承認手続きが完了すると、倫理審査申請システムより「新規申請の審査結果」の通知が送付されます。

- ・ 一般審査の場合：特に指摘事項がなければ原則、委員会開催日の翌日承認
- ・ 迅速審査の場合：担当委員の審査が完了した時点で承認

ただし、下記に該当する場合はこの限りではありません。

- ・ 倫理委員会において修正を求められた場合 → 審査結果通知書の交付を待つて研究開始
- ・ データベース登録／臨床研究保険加入が必要となる介入研究の場合
→ データベース登録／臨床研究保険加入完了後に研究開始

6. 研究開始後の報告等

○各種報告画面はメインメニューで対象の課題名の「表示」ボタンを選択し、プロジェクト詳細表示画面下部の「申請メニュー」より選択してください。

申請メニュー	
変更申請	➡
実施状況報告	➡
重要な有害事象に関する報告書	➡
予期しない重要な有害事象報告	➡
終了報告	➡

(注) 上述の「申請メニュー」はプロジェクト詳細表示画面の「プロジェクトの申請者」に登録されている研究者のみ表示されるため、未登録の研究者は変更申請・その他報告等ができません。「プロジェクトの申請者」以外の研究者が申請・報告を行う場合は、倫理委員会事務局にお問い合わせください。(既に「プロジェクトの申請者」に登録されている研究者であれば、ご自身で追加登録を行うことも可能です。)

※承認日を起点として1年ごとに「実施状況報告」の入力依頼メールが送付されます。このメールは、所属責任者を除く「プロジェクトの申請者」に登録されている研究者全員に送付されます(所属責任者が研究責任者の場合、または新規申請を行っている場合は、所属責任者にも送付されます)。担当者交代等によりメール送付が不要の場合は、本欄より削除をお願いいたします。

プロジェクト詳細表示						
委員会	医倫理委員会					
試験番号	未採番					
課題名	***テスト***					
研究者	役割	氏名	所属	職名	利益相反自己申告	事務局確認
	研究実施責任者	医学部倫理委員会事務局	医学部	事務職員	申告	未提出
研究期間	~					
プロジェクトの申請者	医学部倫理委員会事務局 <input type="button" value="削除"/>					
	<input type="button" value="追加"/>					
研究支援者	<input type="button" value="追加"/>					

(1) 研究計画の変更について

承認済みの研究計画の変更を行う場合は、倫理審査申請システムの「変更申請」から申請を行ってください。原則、申請者の倫理委員会への出席は必要ありません。

※研究内容の大幅な変更を伴う場合は、変更申請ではなく新規申請を行ってください。

<変更申請の留意事項>

○変更申請を行う際は、変更箇所が含まれる文書の該当部分を赤字等で明記の上、変更後の文書を添付してください。

※変更時点で使用しない文書（例：症例登録が完了しており、以降新たな登録を行わない場合の説明文書）は、修正内容が含まれる場合でも文書の修正・添付は省略可能です。

○研究者の変更や研究期間の変更等、申請書（システムの入力項目）にも変更点が含まれる場合は、申請書の入力事項も併せて変更してください。

○期間延長の申請を行う場合は、研究期間内に変更申請を行い承認（通常委員会開催日翌日）を受けることができるよう、予め委員会開催スケジュールをご確認ください。

○研究期間全体として5年間の範囲内であれば、変更申請による期間延長が可能です。期間延長に伴い研究期間が5年間を超える場合は、新規申請が必要です。

例) 2019年4月1日から実施している場合、2024年3月31日までは変更申請で延長可能

(2) 実施状況報告について **【年1回必須】**

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、倫理審査申請システムの「実施状況報告」より医学部長に報告する必要があります。

(3) 終了報告について **【終了時】**

研究責任者は、臨床研究終了時には、倫理審査申請システムの「終了報告」より、速やかに医学部長に報告する必要があります。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。

(4) 重篤な有害事象への対応

(有害事象の定義)

有害事象：実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候（臨床検査値の異常を含む）を指します。

重篤な有害事象：有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものを指します。

- ①死に至るもの
- ②生命を脅かすもの
- ③治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤子孫に先天異常を来すもの

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、倫理審査申請システムの「重篤な有害事象に関する報告書」より、医学部長に報告してください（**第一報**）。

その後、研究責任者は、原則として7日以内に、同様にシステムの「重篤な有害事象に関する報告書」より**第二報**を入力し、医学部長に報告してください。

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。

7. 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。

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ています。

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、下記にお願い致します。

【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：5105/5106） 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