

人を対象とする生命科学・医学系研究 倫理審査申請等の手引き



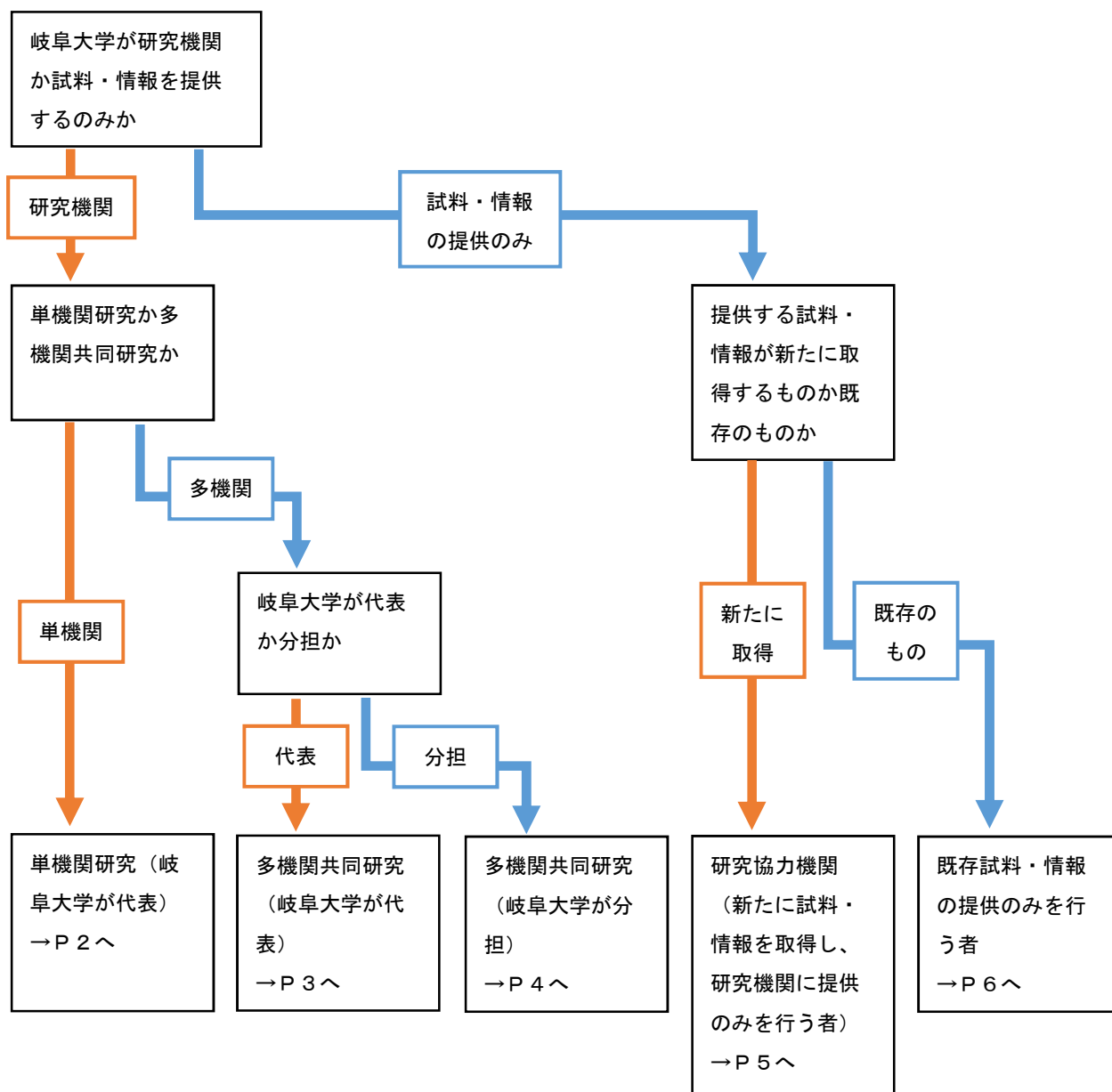
医学研究等倫理審査委員会事務局
医学系研究科・医学部 研究支援係
内線：6059
e-mail: rinri@t.gifu-u.ac.jp

目次

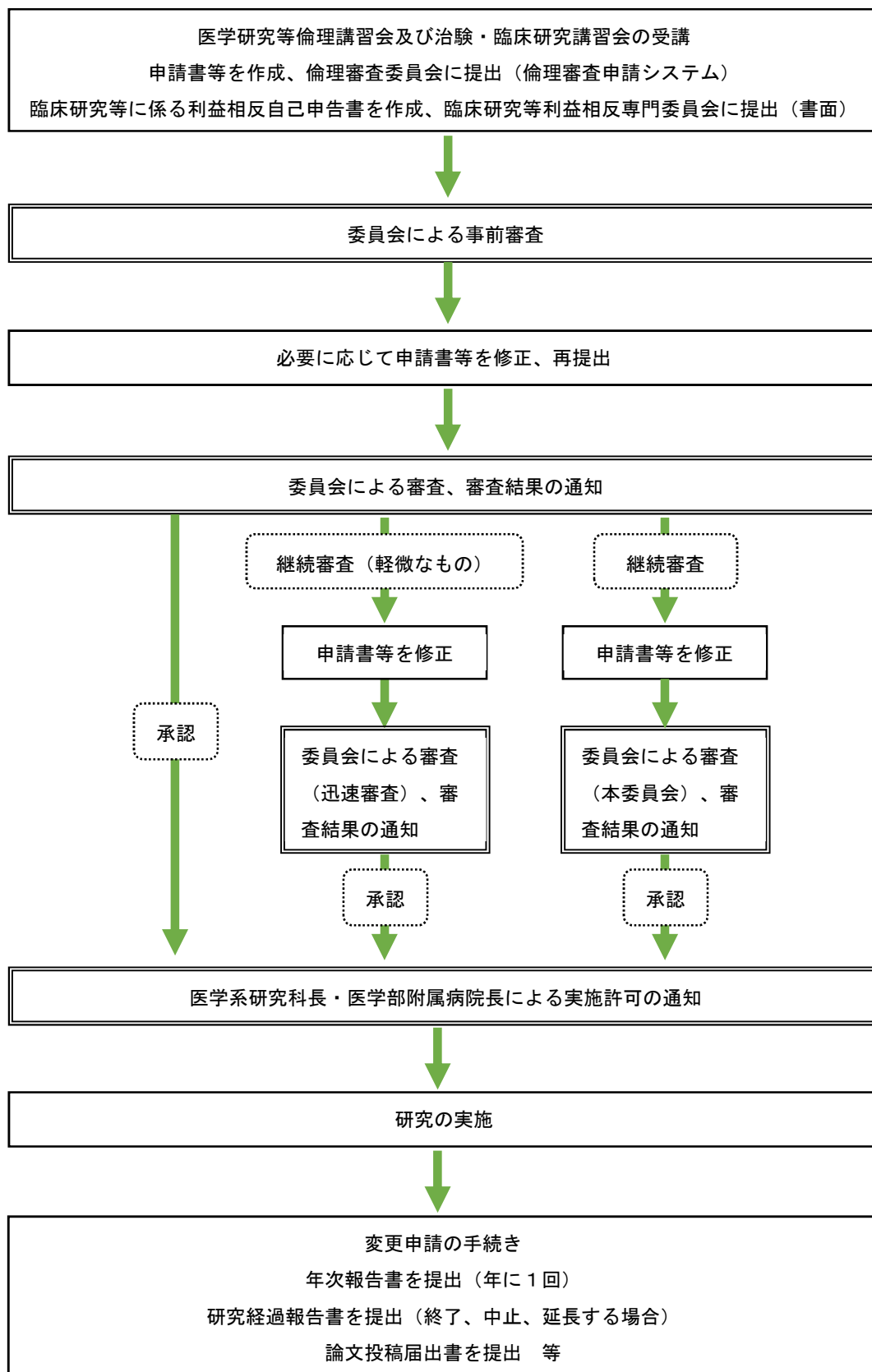
1. 倫理審査申請等のフローについて	1
(1) 単機関研究（岐阜大学が代表）	2
(2) 多機関共同研究（岐阜大学が代表、岐阜大学で一括審査）	3
(3) 多機関共同研究（岐阜大学が分担、他の倫理審査委員会で一括審査）	4
(4) 研究協力機関（新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者）	5
(5) 既存試料・情報の提供のみを行う者	6
2. 倫理審査申請等の具体的な手続きについて	7
(1) 単機関研究（岐阜大学が代表）、多機関共同研究（岐阜大学が代表、岐阜大学で一括審査）	7
(2) 多機関共同研究（岐阜大学が分担、他の倫理審査委員会で一括審査）	11
(3) 研究協力機関（新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者）、既存試料・情報の提供のみを行う者	13
3. 臨床研究法に基づく臨床研究に係る手続きについて	15
4. 倫理審査委員会の審査が必要となる症例報告の手続きについて	16
5. 倫理審査手数料等について	17
(1) 倫理審査手数料等の支払いの対象となる研究及び金額	17
(2) 審査手数料等の請求	18

1. 倫理審査申請等のフローについて

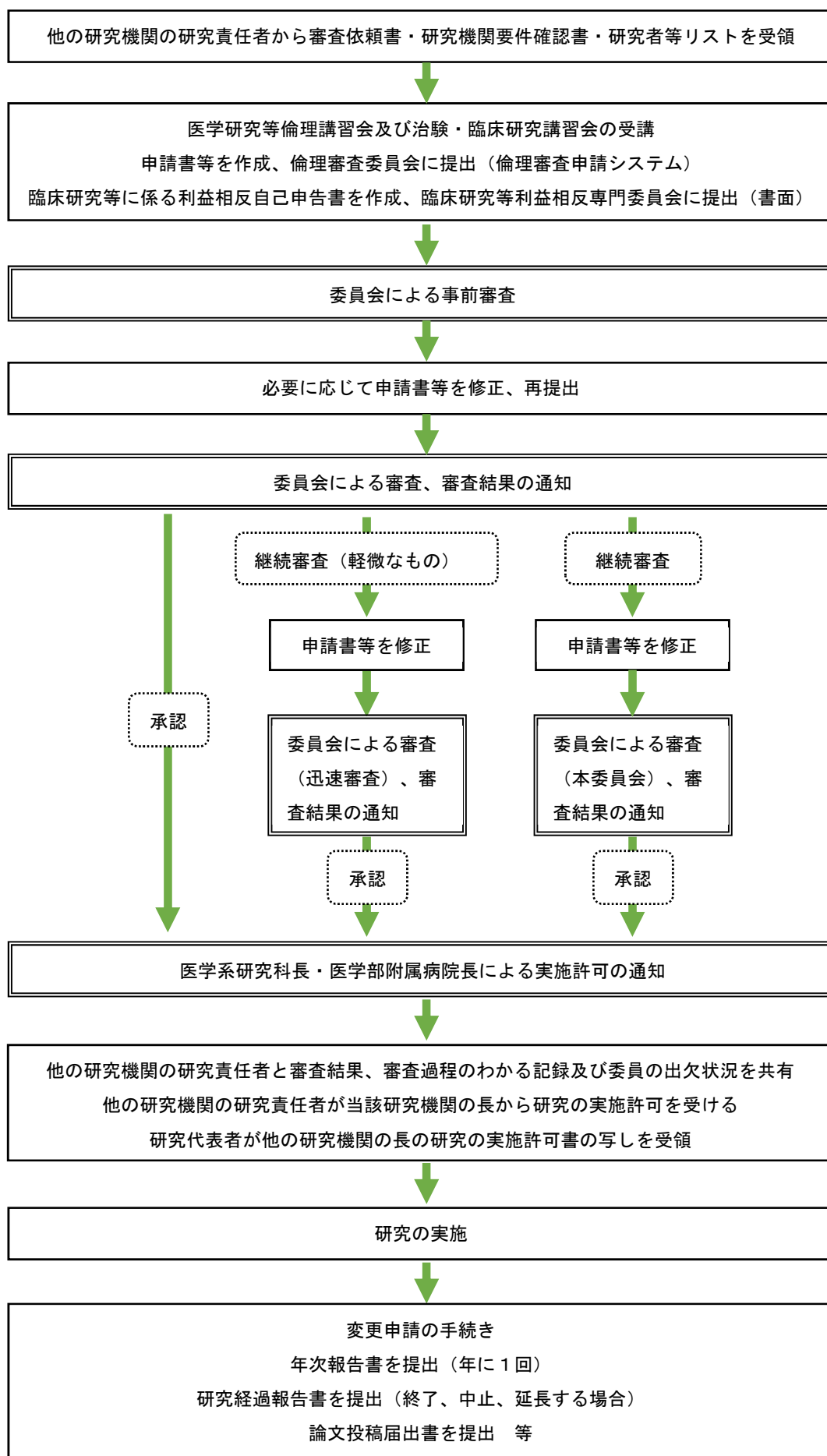
令和3年6月30日以降の人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下「生命・医学系指針」という。）に基づく研究の倫理審査申請等については、以下のフロー図を参照の上、手続きを行ってください。



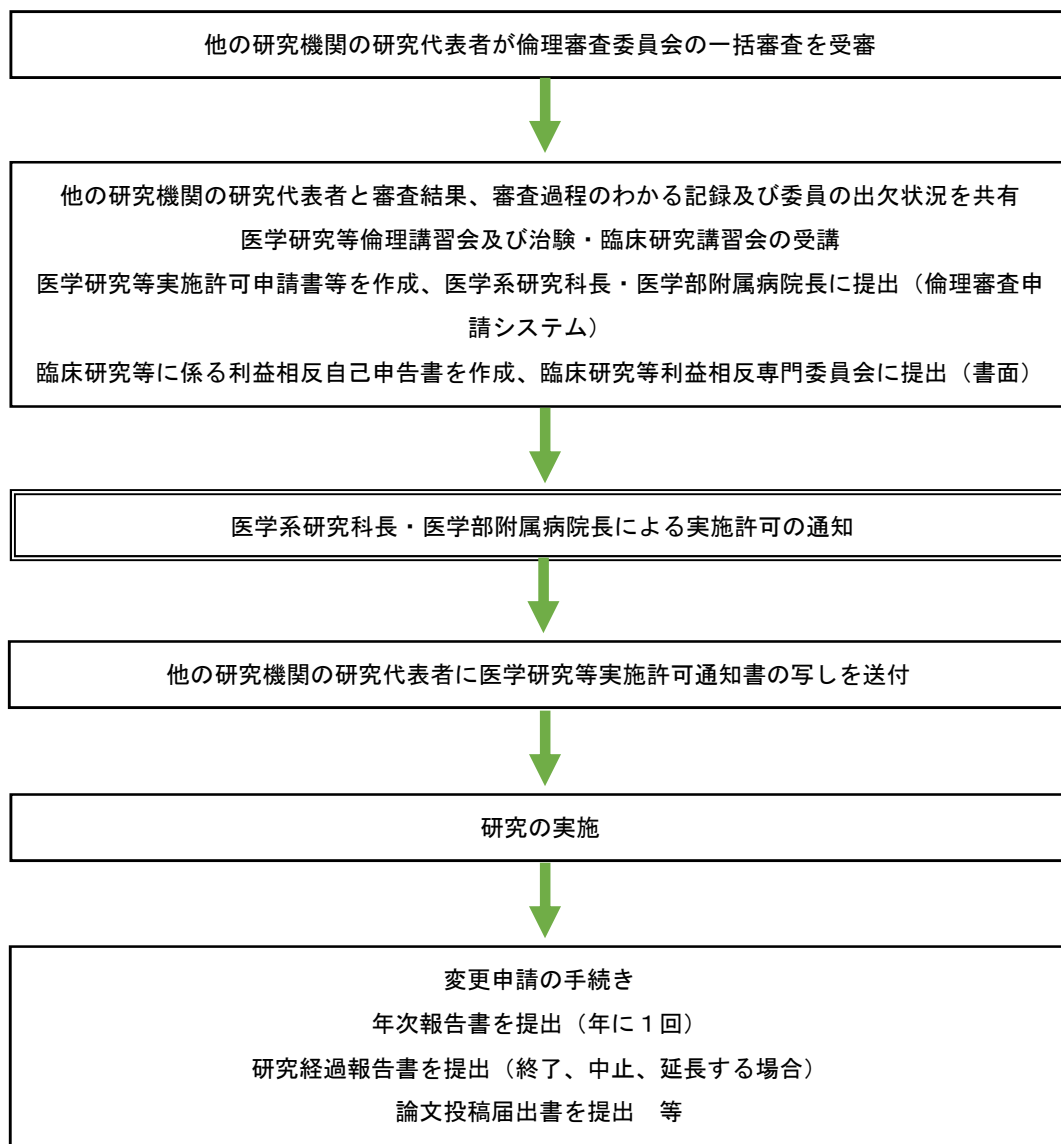
(1) 単機関研究（岐阜大学が代表）



(2) 多機関共同研究（岐阜大学が代表、岐阜大学で一括審査）

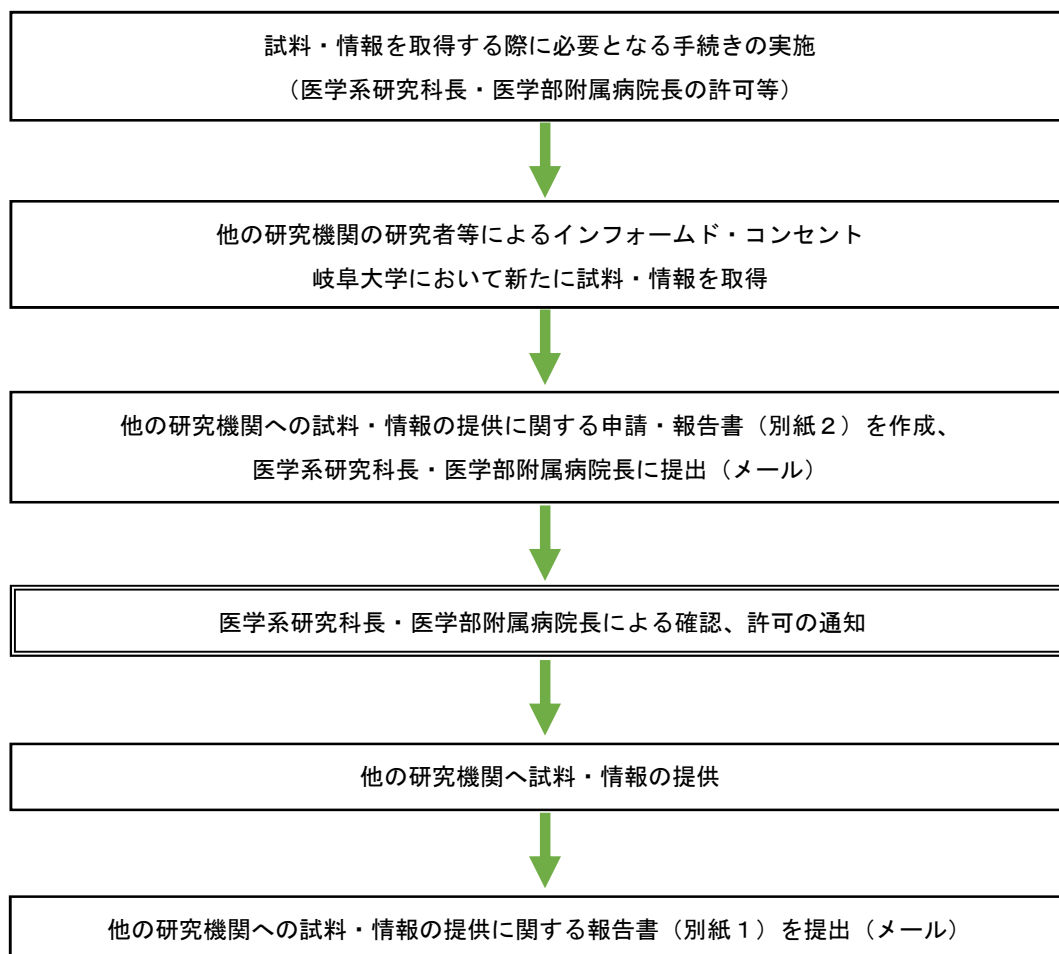


(3) 多機関共同研究（岐阜大学が分担、他の倫理審査委員会で一括審査）

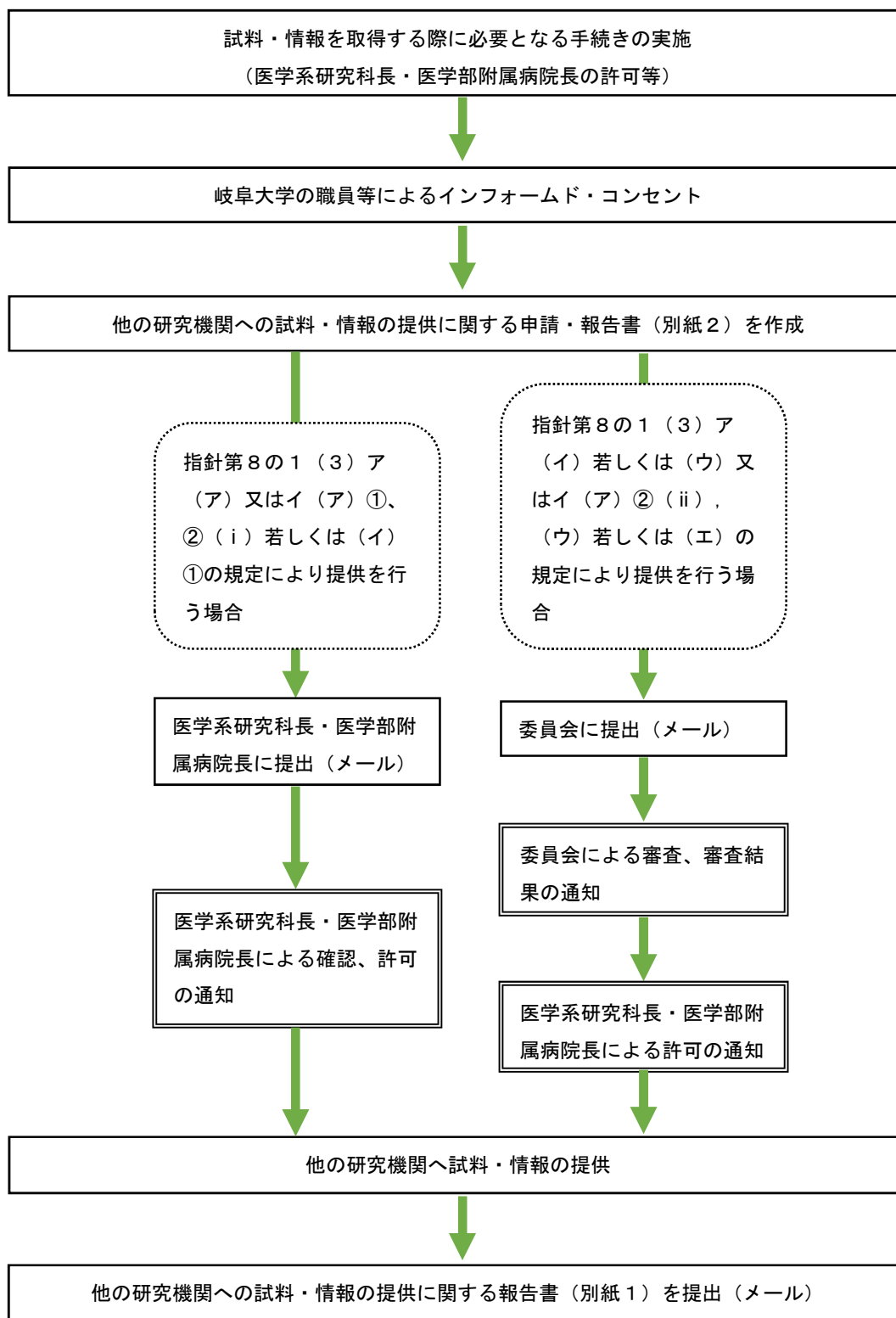


※多機関共同研究のうち、岐阜大学が分担であって岐阜大学で個別審査を受ける場合は、岐阜大学が代表の場合に準じて倫理審査申請等の手続きを行ってください。

(4) 研究協力機関（新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者）



(5) 既存試料・情報の提供のみを行う者



2. 倫理審査申請等の具体的な手続きについて

倫理審査申請等について、具体的な手続きは以下のとおりです。なお多機関共同研究については、岐阜大学が代表の場合と分担の場合とで手続きが異なりますので注意してください。

また倫理審査申請等の手続きについては、倫理審査申請システム (<https://rinri.med.gifu-u.ac.jp/esct/>) を通じて行ってください（一部を除く）。

(1) 単機関研究（岐阜大学が代表）、多機関共同研究（岐阜大学が代表、岐阜大学で一括審査）

- ① 他の研究機関の研究責任者から審査依頼書を受領（※多機関共同研究（岐阜大学が代表、岐阜大学で一括審査）の場合）

多機関共同研究の場合、研究代表者は、他の研究機関の研究責任者から審査依頼書・機関要件確認書・研究者等リストを提出させた上で、あらかじめ当該研究機関における研究の実施体制や利益相反マネジメント等について確認してください。

- ② 医学研究等倫理講習会及び治験・臨床研究講習会の受講

研究者等は、申請に先立ち、岐阜大学大学院医学系研究科医学研究等倫理審査委員会（以下「委員会」という。）が主催する医学研究等倫理講習会及び医学部附属病院先端医療・臨床研究推進センターが主催する治験・臨床研究講習会を必ず受講してください。また各講習会は継続して受講する必要がありますので、有効期間内に再度受講してください。

※有効期間は、医学研究等倫理講習会は受講日から1年間（学内の研究者等が自己都合によりDVDによる受講をした場合は受講日から2か月）、治験・臨床研究講習会は受講日から翌年度末です。

※医学研究等倫理講習会については委員会HP (<https://www.med.gifu-u.ac.jp/faculty/board/rinri/>) を、治験・臨床研究講習会については先端医療・臨床研究推進センターHP (<https://hosp.gifu-u.ac.jp/icc/>) を確認してください。

※講習会の受講状況は倫理審査申請システムで確認できます。

- ③ 臨床研究等に係る利益相反自己申告書の作成及び提出

研究者等は、申請する研究について利益相反マネジメントを受ける必要がありますので、臨床研究等に係る利益相反自己申告書を作成し、紙媒体で医学部研究支援係まで提出してください。

- ④ 申請書等の作成及び委員会への提出

研究責任者は、以下の書類のうち必要なものを作成し、電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。**締切は委員会開催日の前々月の25日です。**

※例 6月委員会開催 → 4月25日締切
2月委員会開催 → 12月25日締切

- ・倫理審査申請書（※倫理審査申請システムで作成してください）
- ・研究計画書
- ・同意説明文書及び同意書
- ・アセント文書
- ・情報公開文書（オプトアウト文書）
- ・症例報告書
- ・データシート
- ・対照表（旧対応表を含む）
- ・他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録
- ・医薬品の概要/添付文書等（医薬品を使用する研究の場合）
- ・医療機器の概要/添付文書/カタログ等
- ・アンケート用紙（アンケート実施に係る説明書等を含む）
- ・インタビューガイド
- ・募集ポスター
- ・臨床研究保険加入証
- ・契約書等
- ・モニタリング手順書
- ・監査手順書
- ・他の部局からの審査依頼書
- ・他の研究機関の審査依頼書
- ・研究機関要件確認書
- ・研究者等リスト
- ・他の倫理審査委員会の承認通知書（写）、審査の過程がわかる記録、委員の出欠状況
- ・その他研究の実施に必要な書類

※医学系研究科・医学部及び医学部附属病院以外の部局に所属する研究責任者が申請する場合、他の部局からの審査依頼書（部局長名による任意の様式）は必ず提出してください。

※岐阜大学が代表機関の多機関共同研究で、一括審査をする場合、他の研究機関の審査依頼書・研究機関要件確認書・研究者等リストは必ず提出してください。

※委員会の開催予定日、書類の提出締切、提出する書類の様式等は委員会HP（<https://www.med.gifu-u.ac.jp/faculty/board/rinri/>）を確認してください。

⑤ 委員会による事前審査

申請のあった研究について、委員会があらかじめ指名した者により事前審査を行います。事前審査で修正等の指示があった場合、研究責任者は、その指示に従って書類の修正等を行い、再度提出をしてください。

併せて当該研究について、事前審査で研究者等が本委員会に出席して説明をする必要があるかどうかを判断します。説明が必要と判断された場合、事務局から委員会開催の2週間程度前に本委員会への出席及び説明を依頼しますので、出席可能な時間及び出席者について回答をしてください。回答をもとに調整の上、説明の時間をお知らせします。また説明が不要と判断された場合についても、その旨の連絡をします。

⑥ 委員会による審査並びに審査結果及び実施許可の通知

委員会で審査し、承認された研究については、倫理審査申請システムを通じて委員長による審査結果及び医学系研究科長・医学部附属病院長による実施許可の通知をします。研究者等は、実施許可の通知後、研究を実施してください。なお委員会で継続審査等となった研究については、審査結果と併せてその理由、修正事項等について通知をします。研究責任者は、書類の修正等を行い、再度提出をしてください。

※従来あった条件付承認、あるいは修正の上で承認といった形での承認はされません。よって一箇所でも修正事項がある場合は、再度委員会での審査が必要となります。

※修正内容が軽微なもの（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）の場合は迅速審査による審査となりますが、それ以外の修正等の場合は本委員会による審査となります。

⑦ 他の研究機関との審査結果等の共有及び他の研究機関による実施許可（※多機関共同研究（岐阜大学が代表、岐阜大学で一括審査）の場合）

多機関共同研究の場合、研究代表者は、他の研究機関の研究責任者に審査結果、審査過程のわかる記録及び委員会の委員の出欠状況を示す書類を送付し、審査結果等を共有してください。また他の研究機関の研究責任者が、それをもって当該研究機関の長に研究の実施許可を受けるよう手配してください。その後、研究代表者は、他の研究機関の研究責任者から実施許可書の写しを受領してください。

⑧ 変更申請

研究計画を変更する場合は、変更申請の手続きが必要となります。研究責任者は、倫理審査申請書（変更）及び変更する書類を作成し、変更がないものも含めて書類一式の電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。提出にあたっては、事前に所属長の許可を得てください。

※研究期間や研究者等の変更といった軽微な変更（研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）の場合は迅速審査による審査となりますが、それ以外の変更等の場合は本委員会による審査となります。

※研究期間を延長する場合は、研究経過報告書についても併せて提出してください。

※変更する書類を作成するにあたっては、変更箇所の見落としを避けるため、必ず書類の変更箇所に下線を付してください。

⑨ 研究経過報告書の提出（終了・中止）

研究責任者は、研究が終了又は中止となった場合は、研究経過報告書を作成し、電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。

※学内で保管する試料・情報等については、「東海国立大学機構における研究上の不正行為に関する取扱規程」第6条の規定に基づき、論文等の発表後、研究資料等（試料及び標本を除く。）は10年、試料及び標本は5年の期間保存しなければなりません。また論文等の発表がない場合は、保存期間の起算日は当該研究の終了について報告された日となります。

⑩ 年次報告書の提出

研究責任者は、毎年1回、研究等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について報告するため、年次報告書を作成し、電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。

⑪ 重篤な有害事象の報告

研究責任者は、重篤な有害事象が発生した場合には、委員長及び医学部研究支援係に一報の上、直ちに重篤な有害事象に関する報告書を作成し、電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。多機関共同研究の場合は併せて重篤な有害事象に関する報告書（他機関報告用）についても作成し、提出してください。

⑫ その他不具合事象の報告

研究者等は、倫理的妥当性・科学的合理性を損なう又はそのおそれがある事実又は情報を得た場合、研究の実施の適正性・研究結果の信頼を損なう又はそのおそれがある事実又は情報を得た場合、研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点からの重大な懸念が生じた場合は、委員長及び医学部研究支援係に一報の上、直ちにその他不具合事象に関する報告書を作成し、電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。

⑬ 論文投稿の届け出

研究責任者は、研究に基づく成果を論文として投稿するときは、論文投稿届出書を作成し、電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。

⑭ 倫理審査委員会による調査への協力

委員会は、実施を許可した研究について、適正に実施されていることを確認するため実地調査を行うことがあります。対象となった研究の研究責任者は、当該調査への協力をしてください。

(2) 多機関共同研究（岐阜大学が分担、他の倫理審査委員会で一括審査）

多機関共同研究のうち、岐阜大学が分担であって他の倫理審査委員会で一括審査を受ける場合は、岐阜大学で審査を受ける必要はありません。以下のとおり実施許可を得るための手続きを行ってください。

① 他の研究機関の研究代表者が倫理審査委員会の一括審査を受審

研究責任者は、他の研究機関の研究代表者が倫理審査委員会の一括審査を受けるにあたって、事前の調整や必要となる手続きを行ってください。

② 他の研究機関との審査結果等の共有

研究責任者は、他の倫理審査委員会の一括審査を受けた後、他の研究機関の研究代表者から審査結果、審査過程のわかる記録及び委員会の委員の出欠状況を示す書類を受領のうえ保管し、審査結果等を共有してください。

③ 医学研究等倫理講習会及び治験・臨床研究講習会の受講

（※P7（1）-②を参照）

④ 臨床研究等に係る利益相反自己申告書の作成及び提出

（※P7（1）-③を参照）

⑤ 医学研究等実施許可申請書等の作成及び提出

研究責任者は、以下の書類を作成し、電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。

- ・ 医学研究等実施許可申請書（※倫理審査申請システムで自動的に作成されます）
- ・ 医学研究等実施許可申請書 別紙（新規）【一括審査用】（※倫理審査申請システムで作成してください）
- ・ 他の倫理審査委員会の承認通知書の写し
- ・ 他の倫理審査委員会の審査資料
- ・ 他の倫理審査委員会の審査過程のわかる記録
- ・ 他の倫理審査委員会の委員の出欠状況

⑥ 実施許可の通知

申請のあった研究については、他の倫理審査委員会による審査結果を踏まえ、倫理審査申請システムを通じて医学系研究科長・医学部附属病院長による実施許可の通知をします。研究責任者は、他の研究機関の研究代表者に医学研究等実施許可通知書の写しを送付してください。

⑦ 研究計画の変更

研究計画を変更する場合は、改めて実施許可を得るための手続きが必要となります。研究責任者は、医学研究等実施許可申請書、医学研究等実施許可申請書別紙（変更）【一括審査用】を作成し、他の倫理審査委員会の承認通知書の写し等の書類一式の電子ファイルを倫理審査申請システムにて提出してください。

※研究期間を延長する場合は、研究経過報告書についても併せて提出してください。

⑧ 研究経過報告書の提出（終了・中止）

（※P 9（1）－⑨を参照）

⑨ 年次報告書の提出

（※P 10（1）－⑩を参照）

⑩ 重篤な有害事象の報告

（※P 10（1）－⑪を参照）

⑪ その他不具合事象の報告

（※P 10（1）－⑫を参照）

⑫ 論文投稿の届け出

（※P 10（1）－⑬を参照）

⑬ 倫理審査委員会による調査への協力

（※P 11（1）－⑭を参照）

(3) 研究協力機関（新たに試料・情報を取得し、研究機関に提供のみを行う者）、既存試料・情報の提供のみを行う者

研究者等として研究の実施に携わるのではなく、研究協力機関として新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供のみを行う場合又は既存試料・情報の提供のみを行う場合は、以下の手続きを行ってください。

なお本手続きについては、倫理審査申請システムを用いず、委員会事務局のメールアドレス (rinri@t.gifu-u.ac.jp) 宛に提出してください。

① 試料・情報を取得する際に必要となる手続き

試料・情報を取得するにあたって、事前に医学系研究科長・医学部附属病院長の許可を得る等、必要となる手続きを行ってください。

② インフォームド・コンセント

研究協力機関として、当該研究のために新たに試料・情報を取得し、他の研究機関に提供のみを行う場合、岐阜大学の職員等がインフォームド・コンセントに関わることはできません。他の研究機関の研究者等がインフォームド・コンセントを受けてください。職員等は、適切にインフォームド・コンセントを実施したことを確認してください。

既存試料・情報の提供のみを行う場合、岐阜大学の職員等が適切にインフォームド・コンセント等（オプトアウトを含む。）を実施してください。

③ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書（別紙2）の作成及び提出

職員等は、他の研究機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書（別紙2）を作成し、他の倫理審査委員会の承認通知書の写しや研究計画書等の書類一式の電子ファイルを委員会事務局のメールアドレス (rinri@t.gifu-u.ac.jp) 宛に提出してください。提出にあたっては、事前に所属長の許可を得てください。

※メールの件名の冒頭に「試料・情報の提供に関する申請（または報告）」と必ず記載してください。

※メールの本文に「研究課題名」、「担当者所属・職名・氏名」を必ず記載してください。

※メールは必ず担当者本人が送付してください。

※外国にある者へ試料・情報を提供する場合は、日本国外にある機関への試料・情報の提供に関する申請・報告書（別紙3）についても提出してください。

④ 医学系研究科長・医学部附属病院長による確認及び許可の通知

報告のあった試料・情報の提供（⑤に該当するものを除く。）については、医学系研究科長・医学部附属病院長による確認を行い、許可の通知をします。職員等は、許可の通知後、試料・情報の提供を行ってください。

⑤ 委員会による審査及び審査結果の通知並びに医学系研究科長・医学部附属病院長による許可の通知（※既存試料・情報の提供のみを行う場合で、委員会の審査が必要な場合）

既存試料・情報の提供のみを行う場合で、生命・医学系指針第8の1（3）ア（イ）若しくは（ウ）又はイ（ア）②（ii）、（ウ）若しくは（エ）の規定により提供を行う場合は、委員会で審

査し、委員長による審査結果及び医学系研究科長・医学部附属病院長による許可の通知をします。職員等は、許可の通知後、試料・情報の提供を行ってください。

⑥ 他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（別紙1）の提出

職員等は、試料・情報の提供を行った後、他の研究機関への試料・情報の提供に関する報告書（別紙1）を作成し、電子ファイルを委員会事務局のメールアドレス（rinri@t.gifu-u.ac.jp）宛に提出してください。

※メールの件名の冒頭に「試料・情報の提供に関する報告」と必ず記載してください。

※メールの本文に「研究課題名」、「担当者所属・職名・氏名」を必ず記載してください。

※メールは必ず担当者本人が送付してください。

3. 臨床研究法に基づく臨床研究に係る手続きについて

令和3年6月30日以降の臨床研究法に基づき行われる臨床研究（以下「特定臨床研究」という。）については、以下のとおり手続きを行ってください。

① 認定臨床研究審査委員会の審査を受審

研究責任医師は、特定臨床研究を実施する場合、法における認定臨床研究審査委員会に審査を依頼してください。

※認定臨床研究審査委員会による審査にあたって、利益相反状況確認報告書（様式D）の作成を求められた場合は、医学部研究支援係にて対応します。様式の電子ファイルを委員会事務局のメールアドレス（rinri@t.gifu-u.ac.jp）にお送りください。

② 臨床研究実施許可申請書の作成及び提出

研究責任医師は、認定臨床研究審査委員会の審査を受けた後、臨床研究実施許可申請書及び審査資料等の書類一式の電子ファイルを委員会事務局のメールアドレス（rinri@t.gifu-u.ac.jp）宛に提出してください。

※提出する書類の様式等は委員会HP（<https://www.med.gifu-u.ac.jp/faculty/board/rinri/>）を確認してください。

③ 実施許可の通知

申請のあった研究については、認定臨床研究審査委員会による審査結果を踏まえ、医学系研究科長・医学部附属病院長による実施許可の通知をします。

④ 研究計画の変更

研究計画を変更する場合は、改めて実施許可を得るための手続きが必要となります。研究責任医師は、臨床研究実施許可申請書及び審査資料等の書類一式の電子ファイルを委員会事務局のメールアドレス（rinri@t.gifu-u.ac.jp）宛に提出してください。

⑤ 各種報告

研究責任医師は、実施医療機関の管理者に報告する事項について、臨床研究関係報告書を作成し、電子ファイルを委員会事務局のメールアドレス（rinri@t.gifu-u.ac.jp）宛に提出してください。

4. 倫理審査委員会の審査が必要となる症例報告の手続きについて

令和5年4月1日以降の倫理審査委員会の審査が必要となる症例報告については、以下のとおり手続きを行ってください。

① 症例報告倫理審査申請書の作成及び提出

申請者は、症例報告を委員会に申請する場合、以下の書類を作成し、電子ファイルを委員会事務局のメールアドレス (rinri@t.gifu-u.ac.jp)宛に提出してください。

- ・ 症例報告倫理審査申請書
- ・ 所属長の署名を得た症例（事例）報告届出書
- ・ 抄録原稿又は投稿原稿
- ・ その他症例報告に関する書類

②委員会による審査及び実施許可の通知

申請のあった症例報告については、委員会による審査を行い、医学系研究科長・医学部附属病院長による実施許可の通知をします。申請者は、実施許可の通知後、症例報告実施許可通知書とともに関係書類を医学部附属病院医事課に提出してください。

5. 倫理審査手数料等について

令和3年6月30日以降の生命・医学系指針に基づく研究及び特定臨床研究について、研究責任者等は以下のとおり審査手数料及び管理料を支払う必要があります。

(1) 倫理審査手数料等の支払いの対象となる研究及び金額

① 岐阜大学の審査を受ける研究

<対象となる研究>

- ・岐阜大学が代表の単機関研究
- ・岐阜大学が代表の多機関共同研究
- ・岐阜大学が分担の多機関共同研究であって、岐阜大学で個別審査を受ける場合

<審査手数料及び管理料>

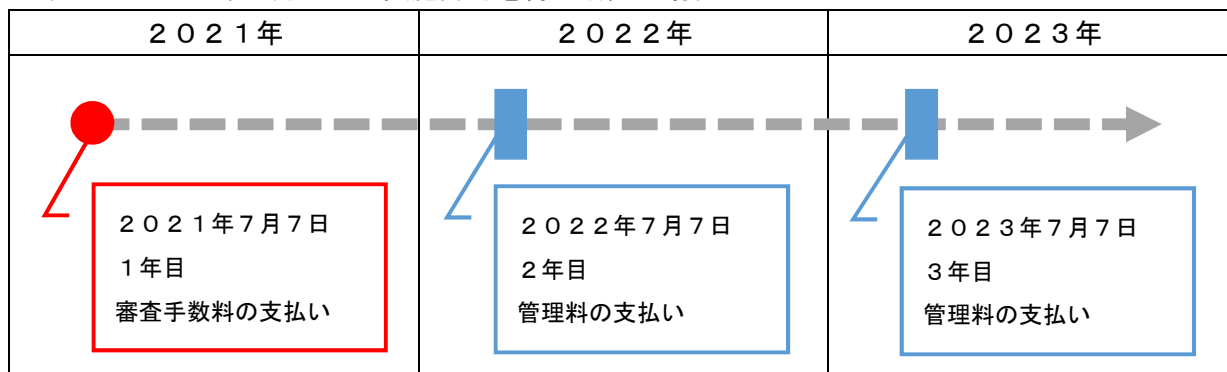
区分	内容	金額
審査手数料	介入研究（本学が主たる研究機関の場合）	1件あたり 25,000円
	介入研究（本学が分担研究機関の場合）	1件あたり 10,000円
	観察研究（本学が主たる研究機関の場合）	1件あたり 10,000円
	観察研究（本学が分担研究機関の場合）	1件あたり 5,000円
	その他の研究（本学が主たる研究機関の場合）	1件あたり 10,000円
	その他の研究（本学が分担研究機関の場合）	1件あたり 5,000円
	本学が主たる研究機関となる多機関共同研究であって、一括審査を行わない場合で、他の研究機関が倫理審査を依頼する場合	1機関につき10,000円（上記金額に加算）
管理料	2年目以降も研究等を継続するとき、毎年	1件あたり 3,000円

※「その他の研究」についても審査手数料を支払う必要があります。

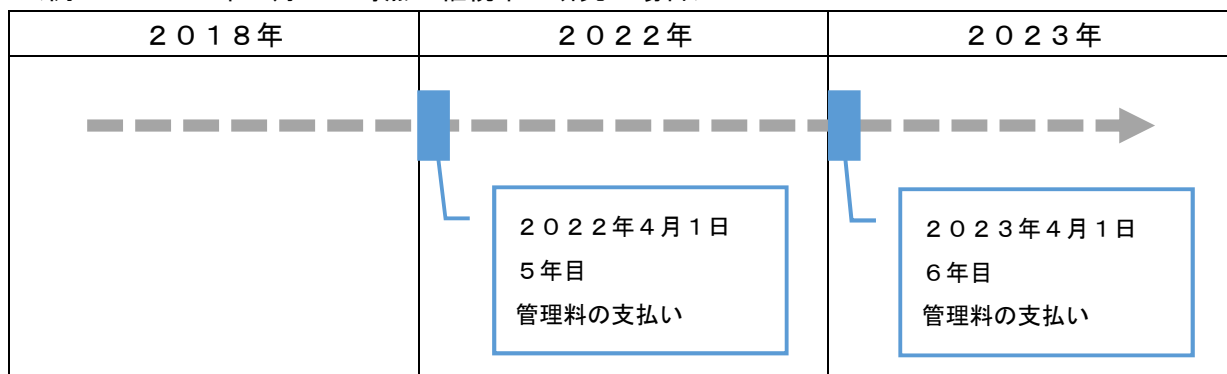
※2年目からは管理料を支払う必要があります。

※令和3年6月30日以前に実施許可を得た研究についても、従前のおり管理料の支払いをしてください。

<例：2021年7月7日に実施許可を得た研究の場合>



<例：2018年4月1日時点で継続中の研究の場合>



② 岐阜大学の審査を受けない研究

<対象となる研究>

- ・岐阜大学が分担の多機関共同研究であって、一括審査を受ける場合
- ・特定臨床研究

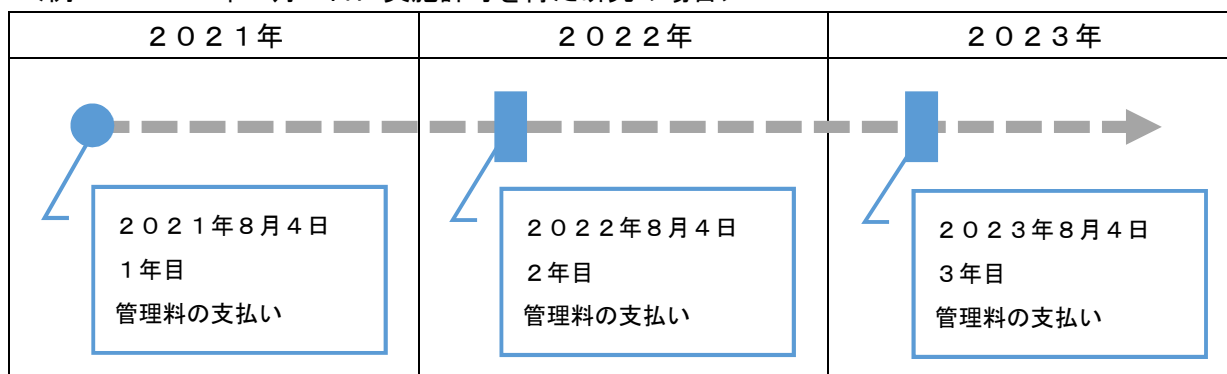
<管理料>

区分	内容	金額
管理料	1年目から毎年	1件あたり 3,000円

※審査手数料は必要ではありませんが、1年目から管理料を支払う必要があります。

※令和3年6月30日以前に実施許可を得た研究（「岐阜大学が分担の多機関共同研究であって、一括審査を受けた研究」及び「特定臨床研究」）については、2年目以降の管理料が発生した最初のタイミングで支払いをしてください。

<例：2021年8月4日に実施許可を得た研究の場合>



(2) 審査手数料等の請求

審査手数料等は1年を4期に分けて集計し、各期末の翌月以降に請求します。ただし3月分の審査手数料等については、決算処理の都合から、翌年度の4月～6月分と合わせて請求します。そのため3月分の審査手数料等の予算は、運営費交付金又は寄附金で支払いをしてください。

支払いの対象となる月 (実施許可または届出の月)	請求時期
3月～6月	7月以降
7月～9月	10月以降
10月～12月	1月以降
1月～2月	3月以降

更新履歴

Ver.	更新内容	更新日
1.0	初版発行	2021. 6. 29
1.1	多機関共同研究（岐阜大学が代表、岐阜大学で一括審査）の場合の提出書類を追記	2021. 12. 2
1.2	倫理審査申請システムの改修完了による更新	2022. 1. 27
1.3	倫理審査委員会規程、倫理審査委員会手順書及び研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書の一部改正に伴う更新	2022. 8. 8
1.4	症例報告の倫理審査に関する手順書の制定、研究に係る試料及び情報等の保管に関する手順書の一部改正に伴う更新	2023. 6. 21