

名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(IRB)への申請について

1. 医学系研究申請書類

名古屋市立大学病院ホームページ・臨床研究開発支援センターのホームページ(研究者の皆さまへ 様式一覧(人を対象とする医学系研究、ヒトゲノム・遺伝子解析研究)に書式を掲載していますので、ご利用ください。名古屋市立大学川澄地区の学内からであれば、トップページ右上の「院内専用」ページの「必須文書ダウンロード」からご覧いただけます。なお、本文における「研究責任者」とは、IRBへ審査を依頼する者を指します。

臨床研究開発支援センターホームページ;<http://ncu-cr.jp/>

※書式は、定期的に改訂されますので、名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会(IRB)に提出する申請書等は、その都度、ホームページからダウンロードしてご利用ください。

※東部医療センター、西部医療センターにおいては、東部医療センターに臨床研究開発支援センター東部分室に受付窓口を設けております。

A)新規申請

①必須文書・・・医学系研究を申請する場合は、必ず下記(1)～(7)の書類を用意してください。

書式名		臨床研究の種類・作成が必要な条件
ア	倫理審査依頼書	※(1)～(7)、(8)以降の文書の書類が整い、IRB事務局から倫理審査委員会への審議可との判断が下りましたら、「倫理審査申込書」を添付して正式に文書を提出してください。 ※名古屋市立大学(名古屋市立大学医学部附属病院群を含む)の研究責任者は、「研究倫理審査(学内)」を使用してください。
(1)	人を対象とする生命科学・医学系研究 新規申請書 研究分担者リスト	※研究分担者リストは研究責任者が所属する研究機関で研究に参加する研究分担者を記載してください。 ※研究代表者として一括審査を行う場合は、共同研究機関の一覧(様式は任意)を添付してください。
(2)	研究分担者リスト(共同研究機関用)・倫理審査委託依頼書 研究機関要件確認書(共同研究機関用)	※研究代表者として一括審査を行う場合は、共同研究機関ごとに研究分担者リスト・倫理審査委託依頼書及び研究機関要件確認書を集めて、提出してください。
(3)	研究計画書 (研究責任者の所属する研究機関のみ、多機関)	

	共同研究(研究責任者の所属する研究機関が研究代表/研究事務局))	
	※研究代表者が他の倫理審査委員会で本学の研究責任者の所属する研究機関を含めて一括審査をしていないものに限る。	
	多機関共同研究 (研究責任者の研究機関以外が研究代表者/研究事務局)	他の倫理審査委員会で承認された研究計画書 他の倫理審査委員会の承認通知書の写し 補足説明書
(4)	説明・同意文書	※原則、説明・同意文書を作成してください。 ※研究責任者の研究機関以外が研究代表者(事務局)の場合で、研究代表者が作成した説明・同意文書を用いる場合は、本学の情報が記載(連絡先の記載内容の置き換え)された説明・同意文書を用意してください。
(5)	研究対象者等への通知又は公開文書(オプトアウト文書)	※研究の種類によっては、あらかじめ研究対象者に説明同意を得ることが難しい場合は、説明・同意文書の代わりにオプトアウト文書を用いることが可能です。 ※研究責任者の研究機関以外が研究代表者(事務局)の場合で、研究代表者が作成したオプトアウト文書を用いる場合は、本学の情報が記載(連絡先の記載内容の置き換え)された説明・同意文書を用意してください。
(6)	「医学研究等に係る利益相反」審査自己申告書(事前申告用)	※「氏名」の項目の欄は、名古屋市立大学において研究を実施する研究者(研究責任者・分担者)の記名・押印もしくは署名が必要です。
(7)	その他必要書類	※研究計画書等に添付資料としてあげられている文書がある場合は付けてください。 (例)症例登録(報告)票、アンケート用紙等

②必要に応じて添付する文書…必須文書の他に、研究の内容に応じて、添付が必要な書類です。

書式名		作成が必要な条件
(8)	臨床研究開発支援センター協力依頼書	オプトアウトのためのホームページ公表文書を、名古屋市立大学病院の臨床研究開発支援センターのホームページに掲載を希望する場合に提出が必要です。
(9)	臨床研究実施に係る情報共有について	研究対象者の他診療科の医療情報を用いる場合、該当の診療科所属の研究者が研究分担者に含まれていない場合等に、該

		当の診療科の医療情報を用いる研究を行うことの情報共有を行ってください。
(10)	費用負担に関する文書	研究の実施にあたって、当該研究のために医療費等費用の負担がかかる場合は提出が必要です。 ※紙媒体での提出とともに、電子媒体を下記アドレスに「臨床研究費用負担に関する文書の電子媒体での送付」のタイトルでお送りください。 送付先;irb_jimu@med.nagoya-cu.ac.jp(IRB 事務局)

B)変更申請

①必須文書・・・医学系研究を申請する場合は、必ず下記(1)の書類を用意してください。

書式名		臨床研究の種類・作成が必要な条件
ア	倫理審査申込書	※(1)、(2)、(3)以降の文書の書類が整い、IRB 事務局から倫理審査委員会への審議可との判断が下りましたら、「倫理審査申込書」を付けて正式に文書を提出してください。
(1)	人を対象とする生命科学・医学系研究 変更申請書 研究分担者リスト	※研究分担者リストは、研究分担者が変更になる場合に提出してください。
(2)	研究分担者リスト(共同研究機関用)・倫理審査委託依頼書 研究機関要件確認書(共同研究機関用)	※研究代表者として一括審査を行う場合で、新たに一括審査に加わる共同研究機関があれば、共同研究機関の研究分担者リスト・倫理審査委託依頼書及び研究機関要件確認書をまとめて、提出してください。 ※共同研究機関で既に一括審査を行った研究機関は申請毎の提出は不要です。(共同研究機関の研究責任者が変更になる場合は提出すること。) ※研究分担者リストは、研究分担者が変更になる場合に提出してください。

②必要に応じて添付する文書…変更するにあたり、(3)～(7)のうち変更箇所が該当する書類を変更して提出してください。なお、変更した部分は、下線を引く、朱書きにする、マーカーを引く等して、変更した部分が分かるようにしてください。

書式		作成が必要な条件
(3)	研究責任者の所属する研究機関のみ・多機関共同研究(研究責任者の所属する研究機関が代表/事務局)	変更した研究実施計画書
		※研究代表者が他の倫理審査委員会で本学の研究責任者の所属する研究機関を含めて一括審査審査をしていないものに限る。

	多機関共同研究で研究責任者の所属する研究機関以外が代表/研究事務局の場合	他の倫理審査委員会で変更して承認された研究計画書 他の倫理審査委員会の承認通知書の写し	※変更(改訂)された研究計画書が承認された際の通知書を添付してください。
	変更(新規)申請書(旧委員会(2014年度までの医学倫理審査委員会)の旧書式)		※旧委員会で承認されている研究で、IRB 既承認の実施計画書が存在しない場合、旧委員会では旧申請書を実施計画書に代えているため、旧申請書を変更して提出してください。
(4)	説明・同意文書		
(5)	研究対象者等への通知又は公開文書(オプトアウト文書)		
(6)	利益相反自己申告書		※研究者の追加・削除、利益相反の申告内容が変更された場合に提出してください。
(7)	その他必要書類		変更することにより、書式を変更するもの。 例)アンケート用紙、症例登録(報告)票等

C) 理事長への実施許可依頼

倫理審査委員会で承認の結果通知を受領しただけでは、臨床研究を実施することはできません。倫理審査委員会の結果通知書の写しを添付して、理事長へ実施の許可の依頼を行ってください。また、一括審査における変更申請があった場合も、その都度研究継続のための許可依頼をしてください。

なお、名古屋市立大学が共同研究機関として参加する多機関共同研究の場合であって、研究代表者(研究事務局)が他の倫理審査委員会で一括して審査を受けた場合も、他の倫理審査委員会の承認後、理事長への実施許可依頼が必要です

必須文書・・・実施許可依頼では、必ず下記(1)、(2)の書類を用意してください。また、必要に応じて、(3)～(7)の書類を添付してください。

書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
(1) 実施許可依頼書	
(2) 倫理審査委員会結果通知書(写)	※該当の研究計画書が承認された際の通知書を添付してください。
※研究代表者が他の倫理審査委員会で一括審査を受け、承認を得た場合は、(3)～(7)を添付してください。	
(3) 他の倫理審査委員会で承認された研究実施計画書	※研究代表者(研究事務局)が他の倫理審査委員会で一括して審査を受けた場合に添付してください。
(4) 他の倫理審査委員会で説明・同意文書	※研究代表者(研究事務局)が他の倫理審査委員会で一括して審査を受けた場合に添付してください。

(5)	他の倫理審査委員会で研究対象者等への通知又は公開文書(オプトアウト文書)	※他の倫理審査委員会で承認された説明同意文書等は、名古屋市立大学の情報を入力する箇所について、記載が完了したものを提出してください。
(6)	利益相反自己申告書	※利益相反自己申告書は、本来は倫理審査の前に提出するものですが、実施許可依頼の時点で未提出の場合は、早急に提出してください。
(7)	他の倫理審査委員会でその他必要書類	

D)他の研究機関が開設する倫理審査委員会への審査委託のため研究機関の長の同意が必要な場合

名古屋市立大学が共同研究機関の一施設(分担施設)として参加する多機関共同研究の場合であって、研究代表者(研究事務局)が他の倫理審査委員会で一括して審査を受ける場合で、他の倫理審査委員会で審査するにあたって研究機関の長からの同意等を、研究代表者から求められた場合は、必要となる書類を提出してください。研究機関の長の公印手続きを行います。

	窓口
理事長(医学研究科長もしくは名古屋市立大学病院長)の同意が必要な場合	名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター分室
理事長(西部医療センター病院長)の同意が必要な場合	西部医療センター 臨床研究開発支援センター分室
理事長(東部医療センター病院長)の同意が必要な場合	東部医療センター 臨床研究開発支援センター分室

E)研究計画等軽微変更届

必須文書・・・軽微な変更(研究者等の職名もしくは氏名の変更のみ)を行う場合に提出してください。

書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
研究計画書軽微変更届	<p>※以下の2つの軽微な変更に限ります。</p> <p>1)研究者等の職名の変更(研究者等の所属機関の変更を伴わない。)</p> <p>2)研究者等の氏名の変更(研究者等の所属機関の変更を伴わない。)</p>

F)研究計画書等修正報告書

必須文書・・・名古屋市立大学医学系研究倫理審査委員会において、医学系研究倫理審査結果通知書の審査結果で「継続審査」と通知のあった場合に(1)の文書及び(2)～(5)で該当する文書を提出してください。

書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
(1) 研究計画書等修正報告書	
(2) 研究計画書	<p>(2)～(5)のうち、医学系研究倫理審査結果通知書の「承認」以外の場合の条件・理由等の指摘事項によって修正した文書を提出してください。</p> <p>※修正した部分は、下線を引く、朱書きにする、マーカーを引く等して、変更した部分分かるようにしてください。変更点が多い場合は、変更点一覧を別に作成することをお勧めします。</p>
(3) 説明・同意文書	
(4) 研究対象者等への通知又は公開文書(オプトアウト文書)	
(5) その他必要書類	

G) 医学系研究実施状況報告書

必須文書・・・研究を実施するにあたって、少なくとも1年に1回は報告書を提出してください。

※名古屋市立大学が共同研究機関の一施設(分担施設)として参加する多機関共同研究の場合は、研究代表者(研究事務局)に終了報告の手続きについて確認してください。研究代表者から、名古屋市立大学において研究機関の長への報告を求められた場合は、必要となる書類を提出してください。書式の指定が無い場合は、下記の書式を用いてください。

書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
人を対象とする生命科学・医学系研究実施状況報告書	※新規承認された日から起算して1年を越える時期に提出してください。

H) 医学系研究終了(中止)報告書

必須文書・・・研究が終了(中止)したら、速やかに提出してください。

※名古屋市立大学が共同研究機関の一施設(分担施設)として参加する多機関共同研究の場合は、研究代表者(研究事務局)に終了報告の手続きについて確認してください。研究代表者から、名古屋市立大学において研究機関の長への終了報告を求められた場合は、必要となる書類を提出してください。書式の指定が無い場合は、下記の書式を用いてください。

書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
人を対象とする生命科学・医学系研究終了(中止)報告書	※書式内の「 <input type="checkbox"/> 終了・ <input type="checkbox"/> 中止」の「 <input type="checkbox"/> 終了」か「 <input type="checkbox"/> 中止」の該当する方にチェックを入れてください。

I) 人体から取得された試料及び情報等の保管及び提供記録

必須文書・・・名古屋市立大学以外の研究機関が実施する研究に、人体から取得された試料・情報の提供のみを行う場合は、(1)を提出してください。

書式名	臨床研究の種類・作成が必要な条件
(1) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書	※提供先の研究機関の研究計画書及び倫理委員会承認の証書(結果通知書の写し等)を添付してください。 ※提供を行う場合は、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する通知書」を発行しますので、許可通知受領後から提供を行ってください。
(2) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録	※試料・情報を提供先の研究機関へ提供する際に、所定の書式が無い場合は、当該文書を使用してください。

2. 医学系研究申請の流れ

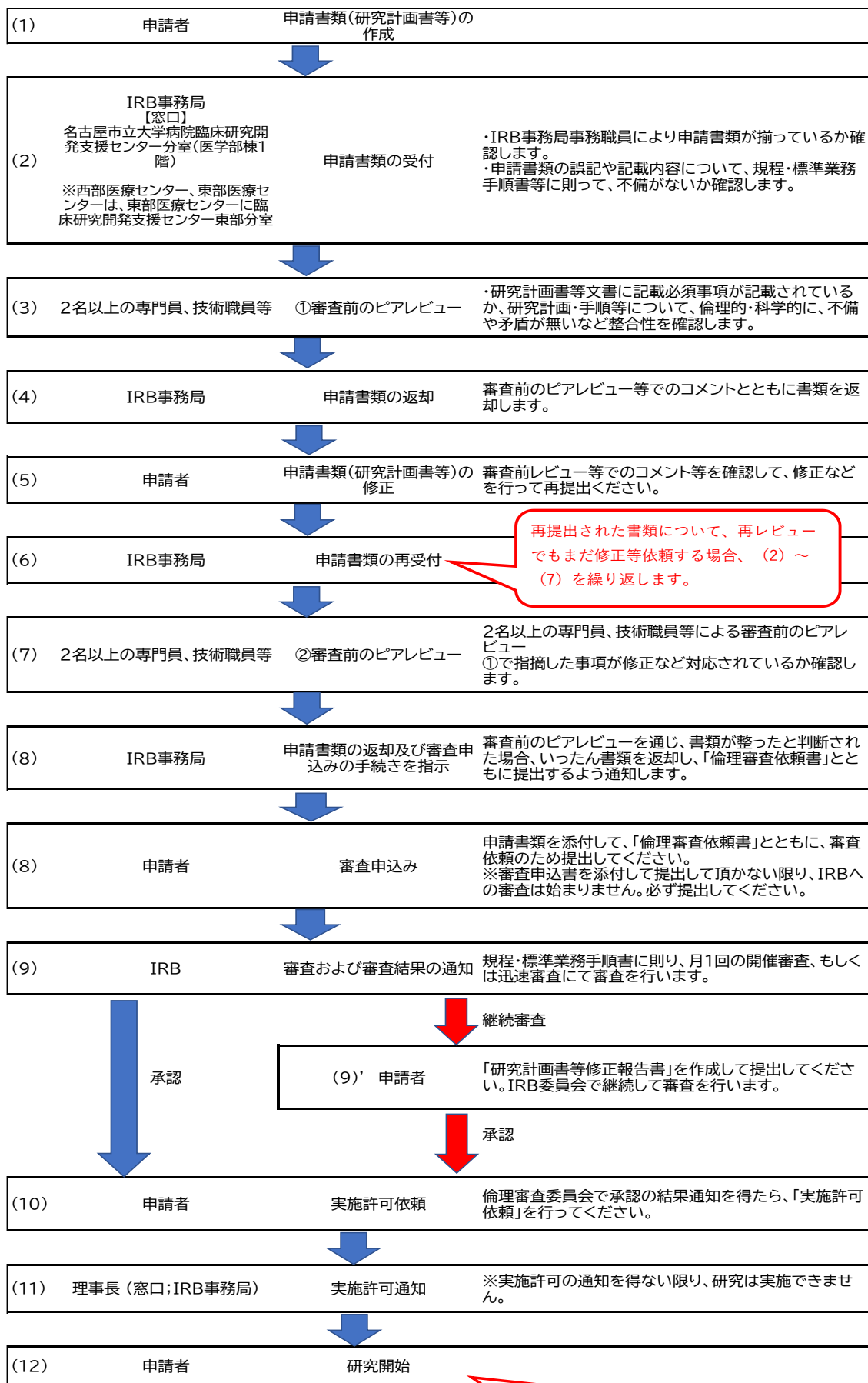
申請書類が提出されると、IRB事務局の担当職員、専門員等のうちから2名の審査前レビューを経て、IRB事務局から倫理審査委員会への“審議に進めて良い”と判断されて初めて、IRB審査となります。

審査前レビューは1名あたり2週間かかります。審査前レビューによる指摘により、再提出を繰り返せば、その分IRB審査に至るまでの時間はかかります。

IRB審査は、委員会開催審査と迅速審査があります。迅速審査は、「名古屋市立大学医学系研究倫理審査

委員会(IRB)標準業務手順書」に基づいて、決定されます。

【参考】 審査までの流れ



「介入研究」については、研究の開始前に公開データベースへの登録が必要です。なお、「介入研究以外の研究」については努力義務ですが、登録をする場合は、研究開始前に登録を行ってください。