

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. 生命科学・医学系研究の申請方法及び申請書類

以下の A)～C) 及び E)～G) の申請は、下記の Web 申請システムで行ってください。システムの操作方は、申請者用メニューに掲載されている「利用ガイド」を確認してください。また、倫理審査申請システムに関するよくある質問と回答を、メインメニューの「お知らせ・新着情報」に掲載しています。

システムの名称	URL
名古屋市立大学 倫理審査申請システム	https://nagoya-cu.bvits.com/rinri/
名古屋市立大学 利益相反 Web 申告システム	https://nagoya-cu.bvits.com/coi/

以下の A)～C) 及び E)～G) の申請書類の様式は、倫理審査申請システムに掲載しています。各申請メニュー選択後、文書名の横に表示されている「様式」をクリックするとダウンロードいただけます。

D) 及び H) の申請は、上記システム外での手続きとなります。H) の申請書類の様式は、臨床研究開発支援センターホームページに掲載しています。

各種お問合せ先は、この文書の p.9 「3. お問合せ先」を確認してください。

A) 新規申請

新規の研究計画の実施の可否について名市大 IRB の審査を希望する場合、申請が必要です。

申請方法：倫理審査申請システムのメインメニューで「新規申請」を選択し、「未承認課題の審査申請」を行ってください。

①必須文書・・・下記 (1)～(6) の書類を用意してください。

書式名		研究の種類・作成が必要な条件
(1)	新規申請書	※申請者が研究代表者として一括審査を行う場合は、「一括審査を希望する共同研究機関の一覧」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（共同研究機関用） 研究機関要件確認書（共同研究機関用）	名市大 IRB での一括審査を行う場合は、研究代表者（申請者）から各共同研究機関の研究責任者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の作成を依頼し、取りまとめて提出してください。 倫理審査委託依頼書は、各研究機関の研究責任者の署名もしくは記名・押印があるものを、PDF で提出してください。
(3)	研究計画書	以下のいずれかに該当する場合は、本学の様

		<p>式を用いて作成してください。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 研究責任者（申請者）の所属する研究機関のみで行う研究 ・ 研究責任者（申請者）の所属する研究機関が研究代表/研究事務局となる多機関共同研究
	研究計画書（他機関が作成し、既に他機関のIRBで承認されているもの）	<p>他機関の研究代表者等が作成し、既に他機関のIRBで承認された研究計画書がある場合は、それを用いて申請してください。</p> <p>また、以下の書類を提出してください。</p> <p>他機関 IRB の審査結果通知書の写し 補足説明書※</p> <p>※他機関が作成した研究計画書について、内容を補足説明する必要がある場合に作成してください。</p>
(4)	説明・同意文書	<p>文書を用いて研究対象者から同意取得する場合に作成してください。</p> <p>他機関が作成し承認された説明・同意文書がある場合は、それを用いてかまいません。ただし、研究機関の名称や研究者の氏名、連絡先等を自機関の情報に書き換えてください。</p>
(5)	オプトアウト文書	<p>研究対象者に研究についての情報を通知・公開し拒否の機会を保障する（オプトアウト）場合に作成してください。</p> <p>他機関が作成し承認されたオプトアウト文書がある場合は、それを用いてかまいません。ただし、研究機関の名称や研究者の氏名、連絡先等を自機関の情報に書き換えてください。</p>
(6)	その他必要書類	<p>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提出してください。</p> <p>（例）症例登録（報告）票、アンケート用紙等</p>

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
(7)	一括審査を希望する共同研究機関の一覧	申請者が研究代表者として名市大IRBに一括審査を依頼する場合に作成してください。
(8)	臨床研究開発支援センター協力依頼書	臨床研究開発支援センターによる支援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	研究対象者が他診療科を受診した際の医療情報を用いる研究で、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。

③利益相反自己申告

利益相反 Web 申告システムにて、「生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告」を行ってください。

申告時、画面一番下の「添付書類」欄に分担者リスト（様式任意）を添付してください。

B) 変更申請

名市大 IRB で承認された研究の変更がある場合、変更申請が必要です。

申請方法：倫理審査申請システムのメインメニューにて対象の課題の「表示」をクリックし、申請メニューにある「変更申請」を選択してください。

①必須文書・・・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
(1)	変更申請書	※研究代表者として名市大 IRB に一括審査を依頼する場合は、「一括審査を希望する共同研究機関の一覧」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（共同研究機関用） 研究機関要件確認書（共同研究機関用）	申請者が研究代表者として一括審査を行う場合で、以下の変更を行う場合は提出してください。 ・新たに一括審査に加わる共同研究機関がある→左記の3つの書類が全て必要です。 ・一括審査を行った共同研究機関の研究責任者の変更がある→左記の3つの書類が全て必要です。 ・一括審査を行った共同研究機関の研究分担者の変更がある→研究分担者リストの提出が必要です。 ※上記の変更がない場合、既に入括審査を行った研究機関は申請毎の提出は不要です。

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)	研究実施計画書（本学の様式を用いて、研究責任者（申請者）が作成したもの）	研究計画の変更が必要な場合、研究計画書に変更を加えたものを提出してください。
	研究実施計画書（他機関が作成し、既に他機関の IRB で承認されているもの）	他機関の研究代表者等が変更し、他機関の IRB で承認された研究計画書を提出してください。

		※変更（改訂）された研究計画書が承認された際の IRB 審査結果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	研究対象者に説明する内容等の変更が必要な場合、説明・同意文書に変更を加えたものを提出してください。
(5)	オプトアウト文書	研究対象者に通知・公開する内容等の変更が必要な場合、オプトアウト文書に変更を加えたものを提出してください。
(6)	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

③利益相反自己申告

以下のいずれかに該当する場合は、利益相反 Web 申告システムにて「生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告」を行ってください。

- ・ 研究責任者を変更する。
- ・ 研究分担者を追加する。
- ・ 前回申請した利益相反状況に変更がある。

申告時、画面一番下の「添付書類」欄に分担者リスト（様式任意）を添付してください。

C) 研究機関の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、研究を実施することはできません。

名市大 IRB で承認された研究については、承認後 IRB 事務局で手続きを進めますので、書類の提出等は不要です。

他機関 IRB で一括審査された研究については、以下の書類を提出し許可依頼を行ってください。代表機関（研究事務局）において変更があった場合も、その都度研究継続のための許可依頼をしてください。

申請方法（新規）：倫理審査申請システムのメインメニューで「新規申請」を選択し、「他機関の倫理審査委員会一括審査において承認済みの課題の登録」を行ってください。

申請方法（変更）：倫理審査申請システムのメインメニューにて対象の課題の「表示」をクリックし、申請メニューにある「変更申請」を選択してください。

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

応じて、(4)～(6)の書類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)	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提出してください。 また、以下の書類もあわせて提出してください。 ・審査過程のわかる記録（委員会の議事録等） ・当該 IRB の委員の出欠状況（委員出欠リスト等）
(3)	他機関 IRB で承認された研究実施計画書	
(4)	他機関 IRB で承認された説明・同意文書	研究代表者（研究事務局）から指示された箇所（研究機関の名称や研究者の氏名、連絡先等）を自機関の情報に書き換えてください。
(5)	他機関 IRB で承認されたオプアウト文書	
(6)	その他、他機関 IRB で承認された書類	研究代表者（研究事務局）から提供された書類は、原則として全て提出してください。

②利益相反自己申告

利益相反 Web 申告システムにて「生命・医学系指針に基づく臨床研究/治験 自己申告」を行ってください。変更申請時は、以下のいずれかに該当する場合に申告を行ってください。

- ・研究責任者の変更がある。
- ・研究分担者の追加がある。
- ・前回申請した利益相反状況に変更がある。

申告時、画面一番下の「添付書類」欄に分担者リスト（様式任意）を添付してください。

D) 他機関 IRB への審査委託のため研究機関の長の同意が必要な場合

自機関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）が他機関 IRB で一括して審査を受ける場合で、他機関 IRB 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。

申請方法：「3. お問合せ先」に記載の【各病院の窓口】へご連絡ください。

E) 研究計画書等修正報告書

名古屋市 IRB において、医学系研究倫理審査結果通知書の審査結果が「継続審査」であった場合は、研究計画書等修正報告書及び修正した文書の提出が必要です。

申請方法：倫理審査申請システムにて、「継続審査」となった申請の添付書類を追加・差し替えして申請してください。

必須文書・・・下記 (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	(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。 ※修正した部分は、 <u>下線を引く、朱書きにする、マーカーを引く等して、変更した部分が見え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。</u>
(3)	説明・同意文書	
(4)	オプトアウト文書	
(5)	その他必要書類	

F) 医学系研究実施状況報告書

研究を実施期間中、少なくとも1年に1回は提出してください。

申請方法：倫理審査申請システムのメインメニューにて対象の課題の「表示」をクリックし、申請メニューから「実施状況報告」を選択してください。

必須文書・・・下記の書類を提出してください。

※自機関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）に実施状況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、自機関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
研究実施状況報告書	研究開始以降、少なくとも1年に1回は提出してください。

G) 医学系研究終了（中止）報告書

研究を終了（中止）したら、速やかに提出してください。

申請方法：倫理審査申請システムのメインメニューにて対象の課題の「表示」をクリックし、申請メニューから「終了報告」を選択してください。

必須文書・・・下記の書類を提出してください。

※自機関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、自機関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
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。

H) 試料・情報等の保管及び提供記録

自機関が研究協力機関もしくは既存試料・情報の提供のみを行う機関として、他の研究機関が実施する研究に試料・情報の提供を行う場合、申請が必要です。

申請方法：「3. お問い合わせ先」に記載の【各病院の窓口】へ、申請書類をメールにより送付してください。必須文書(1)は、署名・押印のない状態のものを word ファイルで送付してください。

必須文書…下記(1)の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)	他の研究機関への試料・情報の提供に関する(申請・報告)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。

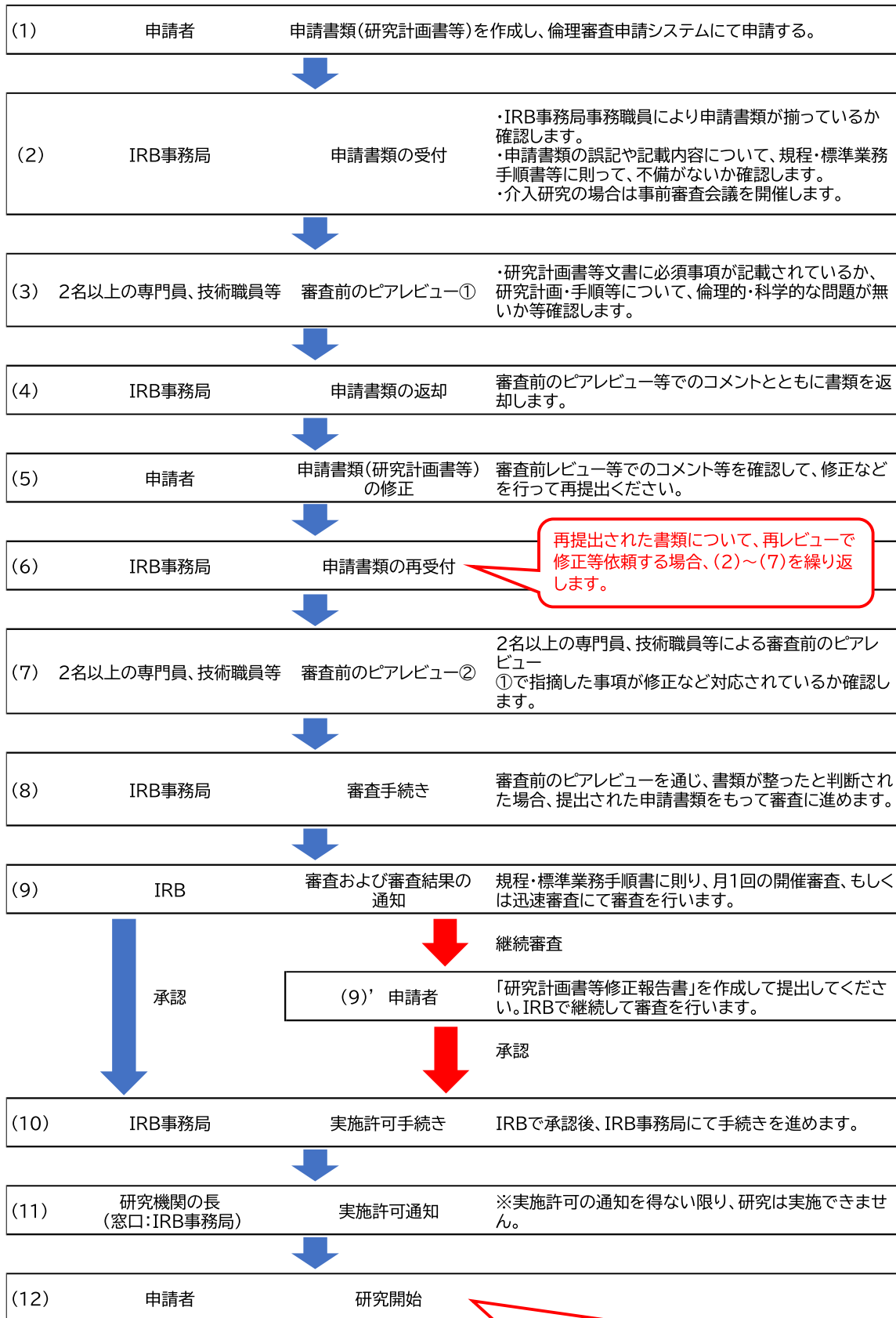
2. 医学系研究申請の流れ

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



3. お問い合わせ先

【各病院の窓口】

IRB 申請及び実施許可依頼に関するお問い合わせや、1 の D)、H) の書類提出については、自身の所属機関に応じて、下記の窓口へご連絡ください。

所属機関	窓口
名古屋市立大学	名古屋市立大学病院 臨床研究開発支援センター分室 irb_jimu@med.nagoya-cu.ac.jp 853-8348 (内線 8348)
東部医療センター	臨床研究開発支援センター東部分室 eastirb@med.nagoya-cu.ac.jp 721-7171 (内線 2355)
西部医療センター	臨床研究開発支援センター西部分室 westirb@med.nagoya-cu.ac.jp 991-8121 (内線 6319)
みどり市民病院	臨床研究開発支援センターみどり市民分室 mido_irb@med.nagoya-cu.ac.jp 892-1364 (内線 2244)
みらい光生病院	臨床研究開発支援センターみらい光生分室 kose_irb@med.nagoya-cu.ac.jp 704-9500 (内線 8216)

【倫理審査申請システム担当】

倫理審査申請システムのユーザー登録や利用方法に関するお問い合わせは、下記の窓口へご連絡ください。

担当	連絡先
名市大 IRB 事務局 システム担当	irb_sysm@med.nagoya-cu.ac.jp ※できる限りメールでの問い合わせをお願いしております。件名の最初を【IRB 電子申請】としてください。

【利益相反担当】

利益相反申告や利益相反 Web 申告システムに関するお問い合わせは、下記の窓口へご連絡ください。

担当	連絡先
名古屋市立大学医学研究推進課 研究推進係	igaku-coi@sec.nagoya-cu.ac.jp 853-8078 (内線 8078)