

総合せき損センター研究倫理委員会申請手順書

1. 総合せき損センター研究倫理委員会規程（以下「倫理規程」という）に則り実施する。

2. 申請手順

（ア）申請者は、原則として一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）が提供する研究倫理教育 e ラーニング（eAPRIN）の「基礎・入門教育」を受講し、受講者番号を取得すること。

（イ）申請者は、原則として、委員会開催日 1 ヶ月前までに総務課事務担当へ申請を行う。

（ウ）申請者は、原則として、開催月第 2 木曜日までに以下の書類を総務課事務担当へ提出する。

（エ）申請上の注意事項

①（エ）に係る太字の項目は提出必須書類。その他書類及び参考資料は必要時添付すること。

②主たる外部の研究機関で一括審査を経ている多機関共同研究の場合、当院が「共同研究機関」または「研究協力機関」のどちらに該当するのか必ず書類作成前に確認してください。

③研究協力機関は、インフォームド・コンセントの手続きを行うことはできません。

④主たる外部の研究機関に一括審査を依頼する場合、主たる外部の研究機関へ提出する書類（例：審査依頼状や覚書等）があれば総務課へ事前に提出してください。

（オ）研究倫理研修受講者番号について。

【受講者番号取得方法（①か②のいずれか）】

①一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）が提供する研究倫理教育 e ラーニング（eAPRIN）の「基礎・入門教育」を受講し、修了証を総務課に提出する。

②他機関の倫理研修受講証明書（修了書）等の写しを総務課に提出する。

【受講者番号の更新】

・受講者番号の有効期限は発行から年度末であり、以下の受講により受講者番号を更新することができる。

①eAPRIN の「基礎・入門教育」受講の翌年度以降、「研究者教育」コースを受講。（3 年更新）

②eAPRIN の「継続教育」コースを毎年受講。（ただし、「研究者教育」コースを受講した年は、履修を免除する）

（カ）申請書類（新規申請）

【当院のみの単施設での研究】

① 倫理審査申請書（兼研究計画書）（様式 1 号）※個別審査用

② 利益相反（COI）自己申告書（様式 9 号）

- ③ 同意説明書 ※任意様式
- ④ 同意書（様式 1-2 号）※任意様式でも可
- ⑤ 同意撤回書（様式 1-3 号）※任意様式でも可
- ⑥ オプトアウト様式（様式 1-4 号）

【当院職員が研究代表者として行う多機関共同研究の場合（一括審査）】

- ① 倫理審査申請書（兼研究計画書）（様式 1 号）※一括審査用
- ② 共同研究機関からの当院委員会への審査依頼状（様式 11 号）
- ③ 研究機関要件確認書（様式 11-2 号）
- ④ 研究者等リスト（様式 11-3 号）
- ⑤ 利益相反（COI）自己申告書（様式 9 号）
- ⑥ 同意説明書 ※任意様式
- ⑦ 同意書（様式 1-2 号）※任意様式でも可
- ⑧ 同意撤回書（様式 1-3 号）※任意様式でも可
- ⑨ オプトアウト様式（様式 1-4 号）
- ⑩ 他の研究機関から提供を受けた試料・情報の授受に関する記録（様式 13 号）
（他の研究機関から試料・情報を授受する場合）

【当院が共同研究機関として参加する多機関共同研究の場合】

※主たる研究機関である外部機関の倫理審査委員会での一括審査を経た研究であること。

- ① 研究実施許可申請書(様式 4 号)
- ② 利益相反（COI）自己申告書(様式 9 号)
- ③ 主たる機関により作成された研究計画書
- ④ 主たる機関により作成された倫理審査結果通知書
- ⑤ 主たる研究機関へ提出した書類の写し
- ⑥ 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書(様式 12 号)
（他の研究機関へ試料・情報を提供する場合）
- ⑦ 他の研究機関から提供を受けた試料・情報の授受に関する記録（様式 13 号）
（他の研究機関から試料・情報を授受する場合）
- ⑧ 同意説明書 ※任意様式
- ⑨ 同意書（様式 1-2 号）※任意様式でも可
- ⑩ 同意撤回書（様式 1-3 号）※任意様式でも可
- ⑪ オプトアウト様式（様式 1-4 号）

【当院が研究協力機関として参加する多機関共同研究の場合】

※主たる研究機関である外部機関の倫理審査委員会での一括審査を経た研究であること。

※試料・情報の取得・提供のみであっても主たる研究機関である外部機関の研究計画書に「共同研究者」として記載されている場合は「共同研究機関」となりますのでご注意ください。

- ① 研究協力許可申請書(様式 6 号)
- ② 主たる機関により作成された研究計画書
- ③ 主たる機関により作成された倫理審査結果通知書

- ④ 主たる研究機関へ提出した書類の写し
- ⑤ オプトアウト文書（後ろ向き研究の場合）（様式 1-4 号）
- ⑥ 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書（様式 12 号）
（他の研究機関へ試料・情報を提供する場合）

（キ）申請書類（変更申請）

- ① 研究計画変更申請書（様式 8 号）
- ② オプトアウト様式（様式 1-4 号）（研究内容が変更となる場合のみ）
- ③ その他変更となる様式及び資料。

※研究者（役職）、研究機関、実施場所、個人情報管理責任者、その他軽微な変更。

※上記以外の大幅な変更などの場合は、申請書を用いて新たな計画としての申請を行ってください。

3. 本審査と迅速審査の判断について

申請書類提出後、委員長及び総務課事務担当は倫理規程に則り、申請内容の確認を行い、本審査または迅速審査を決定する。

4. 開催日時・場所

（ア）本審査：申請後 1～2 箇月を目途に日時を決定する

（イ）迅速審査：随時

※本審査ではヒアリング（説明）が必要となりますので、研究倫理委員会に出席できるよう日程を調整してください（追って、事務局より日時を連絡します）。

5. 委員会メンバー

（ア）本審査：委員長、内部委員、外部委員

（イ）迅速審査：委員長、内部委員のうち数名

6. 外部委員について

（ア）任命や任期については倫理規程参照のこと。

（イ）連絡：本審査が開催される場合は外部委員を招聘することとし、申請書類を事前に郵送する。

7. 用語の定義（「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より抜粋）

研究代表者：多機関共同研究を実施する場合に、複数の研究機関の研究責任者を代表する研究責任者。

研究協力機関：研究計画書に基づいて研究が実施される研究機関以外であって、当該研究のために研究対象者から新たに試料・情報を取得し（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う試料の取得は除く）、研究機関に提供のみを行う機関。

制定 令和 7年 8月28日