

紙媒体課題の web 申請手続きについて

【1. 背景】

医学系研究科倫理委員会では、2012 年度の移行期間を経て、2013 年度より倫理審査申請システム（以下、web システム）による申請手続きを開始いたしました。それ以前に紙媒体で申請・承認されていた課題はその後の手続きも全て紙媒体で対応していました。しかし、研究期間が切れたことに気づかず研究を実施できなくなった、電子データ（Word、Excel など）を紛失して作り直すことになった、といったことが度々発生しておりました。

このような背景から、web システム導入以前に紙媒体で申請され現在も継続中の課題について、web システムへ移行する手続きを開始することといたしました。

【2. 対象課題】

web システム導入以前に医学系研究科倫理委員会へ紙媒体で申請し承認された課題のうち、現在も継続中の課題が対象です。

対象課題の変更申請を行う際に、web システムへの移行手続きが必要です。

- 1) 2019 年 2 月 15 日（金）までに変更申請を提出する場合（2019 年 3 月審査まで）。
→従来通り、紙媒体で手続きを行う。
- 2) 2019 年 2 月 16 日（土）以降に変更申請を提出する場合（2019 年 4 月審査から）。
→申請方法が変わり、web システムで手続きを行う。
- 3) 変更申請を行うことなく研究を終了（または中止）する場合。
→従来通り、紙媒体で終了（または中止）報告書を作成、提出する。

【3. web システムへの移行手順】

- 1) web システムへログイン：<https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/esct/>.
- 2) メインメニュー「申請者用メニュー」の「新規申請」
→プルダウンメニューで「ヒトを対象とした医学系の研究（医学系研究科倫理委員会）」を選択し、画面左下「申請書入力へ進む」
→必要事項を入力し、研究計画書等の申請書類を添付のうえ、画面左下「申請」
※「様式第 6 号」と「研究計画書」は必ず添付すること。
申請前に次ページの【4. web システム入力の際の注意事項（必読）】を確認すること。
→倫理委員会事務局にて申請書類の事務的な確認を行い、必要に応じて修正対応を依頼
→倫理委員会で審査

※以後、変更申請や進捗状況報告（終了報告等）は全て web システムより行う。

【4. web システム入力の際の注意事項 (必読)】

- 1) **入力欄**は原則として紙媒体で承認されている内容を入力する。ただし、今回の変更申請で変更する箇所 (例：責任者変更、研究期間延長、など) は変更後の内容を入力する。また、元々記載がない項目は実態に沿って適切に追記すること。

補足：申請書はこれまでに何度か様式が改訂されており、紙媒体申請書 (過去の申請書) と web 申請書 (現在のシステム上の入力項目) とで、意味は同じでも表記が異なる場合がある。下記一覧を参照のうえ、読み替えて入力を行うこと。

紙媒体申請書上の表記	web システム上の表記
実施責任者	研究責任者
研究分担者	研究分担者 (学内)
研究協力者	研究分担者 (学外)

- 2) **研究期間**の開始年月は初回承認時から変更しない。研究期間を延長する場合は、終了年月のみ延長後の年月へ修正する。
- ・ 本学単独研究または本学が総括施設の多施設共同研究の場合
→ 今回の変更申請審査月から最長 5 年先まで延長可能。
 - ・ 本学が分担施設の多施設共同研究の場合
→ 総括施設で承認されている終了年月と同一期間に設定。
- 3) **名前検索** (研究責任者、所属分野等の長、研究分担者 (学内) などの項目) で検索した際に該当者が出てこない場合は、web システム画面右上「よくある質問」Q9 を確認する。
- 4) 「**様式第 6 号) 以前提出した倫理申請に係る再提出・変更等について**」を添付資料欄「その他添付資料」に添付する (**必須**)。web システムは最初から「変更申請」として作成することができないため、「新規申請」の入力フォームに様式第 6 号を word ファイルで作成し、添付することで変更申請とする。様式第 6 号は下記 HP よりダウンロードする。
(医学部 HP : <http://www.med.tohoku.ac.jp/public/rinri/download.html>)
- 5) 「**研究計画書**」を添付資料欄「研究計画書 (必須)」に添付する。
- ・ 紙媒体申請の際に作成した研究計画書がある場合
→ 新しい研究計画書テンプレートで作成し直す必要はないが、現在の「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において必要な記載項目が不足している場合は適宜追記すること。追記・変更箇所には**網掛け**または**下線**を引いて変更箇所を示すこと。
 - ・ B 申請など元々研究計画書を作成していなかった場合
→ 下記 HP で公開中の最新版の研究計画書テンプレートを参考に新規作成すること。
(倫理委員会ポータル : <https://www.rinri.med.tohoku.ac.jp/portal/tmpl.html>)

- 6) 「**申請書**」は word ファイルを添付せずにシステムの入力フォームへ直接入力する。
申請書は、紙媒体書類の左上に「様式第 1 号」「様式第 2 号」「様式第 3 号」のいずれかの様式番号が記載されている書類のこと。web 申請時において、システムの入力フォームに直接入力する部分が自動的に申請書として作成されるため、添付資料としてシステムに添付する必要はない。
- 7) その他**添付資料**（申請書は除く）は全てシステムに添付する。
- ・説明文書、同意文書、情報公開文書、CRF（症例登録票）、アンケート用紙、参考文献など、倫理申請時に提出していた当該研究に関連する資料は全て添付すること。すでに調査が終わっていて現在は使用していない調査票なども含む。
 - ・変更がない書類はそのまま添付すること。ただし、前回の変更申請の際に引いた網掛けや下線、色マーカー等は削除すること。
 - ・今回変更を加える書類は、追記・変更箇所に**網掛け**または**下線**を引いたうえで最新版を添付すること。（例：第 1 版、第 2 版がある資料は第 2 版のみ添付）
 - ・エラーが発生しファイルが添付できない場合は、web システム画面右上「よくある質問」Q13 を確認する。
- 8) **利益相反自己申告**は当該研究に参加する研究責任者、所属分野等長、研究分担者（学内の全員が申告対象。大学院生は申告任意だが、医員や看護師などの身分がある場合は申告必須。各自が web システム上で申告するだけで良く、本人が自署した紙媒体の提出は不要。不明点は web システム画面右上「よくある質問」Q20～Q24 参照。
- 9) **倫理申請講習会**は毎年 1 回受講が必要。当該研究に参加する研究責任者、研究分担者（学内）が全員受講済にならないと審査できない。web システム上で未受講または有効期限切れと表示される場合は、web システム画面右上「よくある質問」Q25～Q30 を確認する。受講場所は ISTU（東北大学インターネットスクール）**ではない**ので注意すること。なお、複数の講習会が公開されている場合はいずれか 1 つの受講が良い。
- 10) 紙媒体課題のうち、**特定臨床研究法に該当する課題**は本通知の対象外。こちらは別途「臨床研究審査委員会」への申請手続きが必要。具体的な手続き方法等については臨床研究審査委員会ホームページ (<https://www.nrs.hosp.tohoku.ac.jp/index.html>) 参照。不明点はホームページ上のお問い合わせフォームより問い合わせること。
- 11) **現時点で変更申請も研究終了報告も行わない場合**は、手続き不要。そのまま研究を継続して良い。2019 年 2 月 16 日以降に変更申請を行うタイミングで web への移行を行う。進捗状況報告は、提出する時点で当該課題が web へ移行済みかどうかで提出方法が異なる（web へ移行前なら紙媒体で報告書を作成、web へ移行済みなら web システムで報告書を作成する）。