

確認シートⅡ・記入例

□ I. 研究責任者が東北大学の医学系研究科、病院及び加齢医学研究所(以下「医学系研究科等」)の所属(兼務教員を含む) → 確認シートⅠ(別添)を記載

■ II. 研究責任者が医学系研究科等以外の所属 → 確認シートⅡ(下記)を記載

倫理申請と同一課題名
研究責任者氏名を記載。

審査手数料 確認シートⅡ	
1. 研究課題名	〇〇症例の治療成績に関する後ろ向き研究
2. 研究責任者	氏名：東北 太郎 所属分野名：〇〇分野
3. 区分①	以下に該当する場合は課金の対象外です。「4. 区分②」より <input type="checkbox"/> 東北大学に学籍を有する大学院生(<input type="checkbox"/> 修士課程 / <input type="checkbox"/> 博士前期課程) の論文研究 → 大学院生氏名： 所属分野名： 学籍番号：
審査手数料は倫理委員会審査後に確定する。申請者が「観察研究」で申請しても倫理委員会が「介入研究」と判断すれば介入研究としての審査手数料を請求する。	
4. 区分②	以下から審査手数料を支出する財源を1つ選択してください。 <input type="checkbox"/> 1) 医学系研究科等が多施設共同研究の代表施設として行う観察研究 20,000 円 <input checked="" type="checkbox"/> 2) 医学系研究科等が多施設共同研究の代表施設ではない観察研究 60,000 円 <input type="checkbox"/> 3) 医学系研究科等が多施設共同研究の代表施設として行う介入研究 40,000 円 <input type="checkbox"/> 4) 医学系研究科等が多施設共同研究の代表施設として行う介入研究
5. 財源	以下から審査手数料を支出する財源を1つ選択してください。 <input type="checkbox"/> 運営費交付金(所管：) <input type="checkbox"/> 間接経費(所管：〇〇分野) <input checked="" type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費(AMED等) <input type="checkbox"/> 科学研究費助成事業(科学研究費助成事業) 科学研究費助成事業 <input type="checkbox"/> 厚生労働科学研究費 <input type="checkbox"/> その他補助金 研究費の課題名・事業名・相手方機関名等：〇〇症例の実態調査研究 プロジェクトコード等：12345678 支払い財源の経理担当部局(いずれか1つ選択必須)： <input type="checkbox"/> 医学部/ <input type="checkbox"/> 病院/ <input type="checkbox"/> 加齢研/ <input checked="" type="checkbox"/> その他部局(災害研) 備考：(原則記載不要。支払いに関する特記事項があれば自由に記載してよい)
6. 事務担当者	分野等において本件支払い業務を担当する事務担当者(分野秘書等)を記載して下さい。 氏名：東北 花子 所属分野名：〇〇分野 TEL：(内線) 0000 E-mail：***

免除対象(マスター)：
① 修士課程、② 博士前期課程

免除対象外(ドクター)：
③ 博士課程、④ 博士後期課程

審査手数料は倫理委員会審査後に確定する。申請者が「観察研究」で申請しても倫理委員会が「介入研究」と判断すれば介入研究としての審査手数料を請求する。

「5.財源」の具体的な記載方法はP3参照。

倫理委員会の審査後に審査手数料を請求するため、その時点で確実に支払うことができる財源を1つ記載すること。各財源(特に外部資金)から審査手数料を支払うことができるかは申請者自身が事前に十分確認すること。

審査手数料の請求に関して確認事項が生じた場合に、経理担当部署から問い合わせることがある。

料金表 (東北大学大学院医学系研究科倫理委員会内規 別表 (第 18 条関係))

2. 研究責任者が医学系研究科、病院及び加齢医学研究所以外の部局又は学外機関所属の場合

区分	項目	金額 (単位：円)
観察研究	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表施設となる研究	20,000
	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表施設とならない研究	60,000
介入研究	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表施設となる研究	40,000
	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表施設とならない研究	80,000

- ・ 審査手数料は新規申請時のみ支払うものとし、変更申請、実施状況報告等は対象としない。
- ・ 上記の規定にかかわらず、以下の条件に該当する場合は審査手数料を免除する。
 - ①東北大学に学籍を有する大学院生（修士課程又は博士前期課程）の論文研究のための審査
- ・ 大学院生（修士課程又は博士前期課程）が、自分の論文研究以外の目的で研究に参加している（研究組織に含まれている）場合は審査手数料課金の対象とする。
大学院生（博士課程又は博士後期課程）は審査手数料課金の対象とする。
- ・ 審査手数料確認シートⅡは、研究責任者が医学系研究科、病院及び加齢医学研究所（兼務教員含む）（以下「医学系研究科等」）以外の所属の場合に使用する。
- ・ 上記規定にある「医学系研究科等が代表施設となる研究」とは、多施設共同研究の代表施設（研究代表者）が医学系研究科等の所属であって、その分担施設から審査依頼を受けた場合を想定している。
したがって、本学の医学系研究科等以外の部局からの審査依頼の場合は原則として「医学系研究科等が代表施設とならない研究」が適用される。
- ・ 審査手数料は倫理委員会の審査後に金額を確定する。例えば、申請者が「観察研究」として申請しても、倫理委員会が「介入研究」と判断した場合は介入研究として審査手数料を請求する。
- ・ 当該研究が「観察研究」と「介入研究」のどちらに該当するのかの判断は原則として申請者自身が行い、倫理委員会が最終判断をする。各自、後述【用語の定義】や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」等を参照のうえ判断すること。（医学部研究協力係では当該研究の内容が通常診療の範囲内かどうか等の専門的な知識がないため、観察・介入の判断は行わない。）
- ・ 倫理委員会からは審査手数料の支払い財源の定めはない。ただし、各外部資金制度から審査手数料の支払いが可能かどうか（用途や支払い時期等）は個別の確認が必要となる。倫理委員会では財源に関する問い合わせには対応していないため、確認シート作成時に各自で十分に確認をすること。

・「5. 財源」は以下の通り記載すること（学外機関が審査手数料を支弁する場合は次項参照）。

1. 東北大学の運営費交付金、間接経費で支弁する場合
 - 1) どの分野・診療科の財源か「所管：」に「〇〇分野」など分野・診療科名を記載（必須）。
 - 2) 研究費の課題名・事業名・相手方機関名等、プロジェクトコード等…記載任意。（分かる範囲で記載。記載がなくても不備とはしない。）
 - 3) 支払い財源の経理担当部局…財源を管理している部局名を記載（必須）。
2. 運営費交付金、間接経費以外の経費で支弁する場合
 - 1) 研究費の課題名・事業名・相手方機関名等、プロジェクトコード等…使用する財源について記載（必須）。不明な場合は、分野や研究室内で財源を管理している担当者（例：秘書、事務職員）または財源の経理担当部署（例：医学部財務係）へ確認のうえ記載すること。本書式の作成時点でプロジェクトコードが未定の場合は「未定」と記載しても良いが、倫理委員会の審査当月末までには確定見込みであることを確認すること。
 - 2) 支払い財源の経理担当部局…病院や医学系研究科等、財源を管理している部局名を記載（必須）。

・学外機関が審査手数料を支弁する場合は、以下の通り記載する。

1. 「1. 研究課題名」～「4. 区分②」…通常通り記載。
2. 「5. 財源」について以下の通り記載。
 - 1) 財源のチェック項目、研究費の課題名・事業名・相手方機関名等、プロジェクトコード等…全て記載任意。（分かる範囲で記載。記載がなくても不備とはしない。）
 - 2) 支払い財源の経理担当部局…本学における担当部局として必ず「医学系研究科」と記載（必須）。
 - 3) 備考…「審査手数料は〇〇大学（学外機関名）が支弁する」と記載（必須）。
その他、支払い財源や手続き等について補足事項があれば自由記載可。
3. 「6. 事務担当者」に審査手数料を支弁する学外機関の窓口担当者の情報を記載（必須）。
所属分野名には「〇〇大学～」など機関名称から記載すること。請求書送付先等の確認のため、倫理委員会の審査前後に本学の経理担当部署から「6. 事務担当者」宛てに連絡をする場合がある。本件について直接窓口となる学外機関の担当者の情報（本学の担当者が最初の窓口となる場合には本学の担当者情報でも可）を記載すること。

・初回申請時に中央一括審査として手続きしていない課題について、あとから中央一括審査に切替えることはできない。（中央一括審査の初回申請は病院臨床研究倫理委員会で審査する。）

・学外機関から倫理審査依頼があった場合には、課題ごとの請求ではなく、審査依頼をする施設ごと初回申請時に審査手数料を請求する。したがって、すでに承認済の申請課題について途中から参加する機関から審査依頼があれば、当該機関に対して規定に基づく審査手数料を請求する。

【用語の定義】

(「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成 29 年 3 月 8 日一部改訂）」より抜粋)

・介入：

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

- ・研究目的でない診療で従前受けている治療方法を、研究目的で一定期間継続することとして、他の治療方法の選択を制約するような行為は、研究目的で患者の傷病の状態に影響を与える要因の有無又は程度を制御するものであり、「介入」に該当する。

他方、例えば、ある傷病に罹患した患者について、研究目的で、診断及び治療のための投薬、検査等の有無及び程度を制御することなく、その転帰や予後等の診療情報を収集するのみであれば、前向き（プロスペクティブ）に実施する場合を含めて、「介入」を伴わない研究（観察研究）と判断してよい。

・人体から取得された試料：

血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

・研究に用いられる情報：

研究対象者の診断及び治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果等、人の健康に関する情報その他の情報であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。