

確認シート I ・ 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 所属（兼務教員を含む） → 確認シート I（下記）を記載
- II. 石 倫理申請と同一課題名 等以外の部局所属（学外所属は除く） → 確認シート II（別添）を記載

倫理委員会の審査予定月を記載（申請月の誤記が多いので注意）

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 I

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	<input type="checkbox"/> 3) 医学系研究科等が他施設に既存情報 ^{*1} の提供のみを行う観察研究 ※1. ①匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）又は ②匿名加工情報又は非識別加工情報であること。	
	以下のいずれか1つ該当する項目を選択して下さい。	
4. 区分②	<input checked="" type="checkbox"/> 3) 医学系研究科等が単施設のみで行う観察研究 又は 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	40,000 円
	<input type="checkbox"/> 4) 医学系研究科等が多施設共同研究の分担施設として行う介入研究	40,000 円
	<input type="checkbox"/> 5) 医学系研究科等が単施設のみで行う 医学系研究科等が多施設共同研究の	
5. 財源	以下から審査手数料を支出する財源を1つ選択して下さい。	
	<input type="checkbox"/> 運営費交付金（所管： ） <input checked="" type="checkbox"/> 間接経費（所管：〇〇分野） <input type="checkbox"/> 共同研究費 <input type="checkbox"/> 受託研究費（AMED等）	<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：012345678 支払い財源の経理担当部局（必須）：病院（ほか、医学系研究科、加齢医学研究所など） 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：

3の3)は申請時点で既に匿名化され個人を特定できない情報のみを提供する場合に該当する。対応表がある場合は該当しない。また、カルテ調査などにおいて申請後に匿名化する場合にも該当しない。

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。

4の1)は研究形態（単施設・分担施設・代表施設）を問わない。なお、既存試料や他機関の既存情報を用いる場合は1)に該当しない。

「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つ選択すること。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))

1. 研究責任者が医学系研究科、病院及び加齢医学研究所所属 (兼務教員を含む) 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他施設に既存情報 (匿名化されているもの (特定の個人を識別することができないものに限る。)) であること又は匿名加工情報又は非識別加工情報であること。) の提供のみを行う場合	課金なし
	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所の既存情報 (①研究計画書が作成されるまでに既に存在する情報又は②研究計画書の作成以降に取得された情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの。) のみを用いた研究	20,000
	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が分担施設である研究	20,000
	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が単施設のみで行う研究又は医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表施設として行う研究	40,000
介入研究	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が分担施設である研究	40,000
	医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が単施設のみで行う研究又は医学系研究科、病院及び加齢医学研究所が代表施設として行う研究	60,000

-
- ・ 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
 - ②献体遺体使用の臨床医学教育・研究の審査
 - ・ 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。
 - ・ 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」) が他施設に既存試料・情報の提供のみを行う場合であって、総括施設の研究計画書に既存試料・情報の提供に関する届出書での対応を認める旨が明記されており医学系研究科倫理委員会が審査を行わない場合は審査手数料が発生しない。(別途、東北大学病院臨床研究監理センターへ「他の研究機関への既存試料情報の提供に関する届出書」を提出する)
 - ・ 「4.区分②」 1) は、医学系研究科等所属の研究者が保有する既存情報のみを使用する場合に適用される。研究形態 (単施設・分担施設・代表施設) を問わない。
 - ・ 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。(事務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. 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…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こと。

1. 「1.研究課題名」～「4.区分②」…通常通り記載（必須）。

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…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。

・「審査手数料確認シートⅠ」は当該研究の研究責任者が医学系研究科等の所属である場合に使用する。研究責任者が医学系研究科等以外の部局に所属する場合は「審査手数料確認シートⅡ」を使用する。また、研究責任者が学外機関所属又は中央一括審査の場合は、別途契約に基づいて請求を行うため審査手数料確認シートは使用しない。

・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）

・匿名加工情報：

次に掲げる個人情報（個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 57 号。以下「個人情報保護法」という。）に規定する個人情報に限る。以下この（26）において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（同法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① ⑳①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② ⑳②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

・非識別加工情報：

次に掲げる個人情報（行政機関の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 58 号。以下「行政機関個人情報保護法」という。）又は独立行政法人等の保有する個人情報の保護に関する法律（平成 15 年法律第 59 号。以下「独立行政法人等個人情報保護法」という。）の規定により非識別加工情報に係る加工の対象とされている個人情報に限る。以下この(27)において同じ。）の区分に応じてそれぞれ次に定める措置を講じて特定の個人を識別することができないように個人情報を加工して得られる個人に関する情報であって、当該個人情報を復元することができないようにしたもの（行政機関個人情報保護法又は独立行政法人等個人情報保護法の規定の適用を受けるものに限る。）をいう。

① ⑳①に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる記述等の一部を削除すること（当該一部の記述等を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

② ⑳②に該当する個人情報 当該個人情報に含まれる個人識別符号の全部を削除すること（当該個人識別符号を復元することのできる規則性を有しない方法により他の記述等に置き換えることを含む。）。

・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。