

倫理審査申請システムからの 実施許可申請について

2022/8/18 中央倫理委員会事務局

変更点

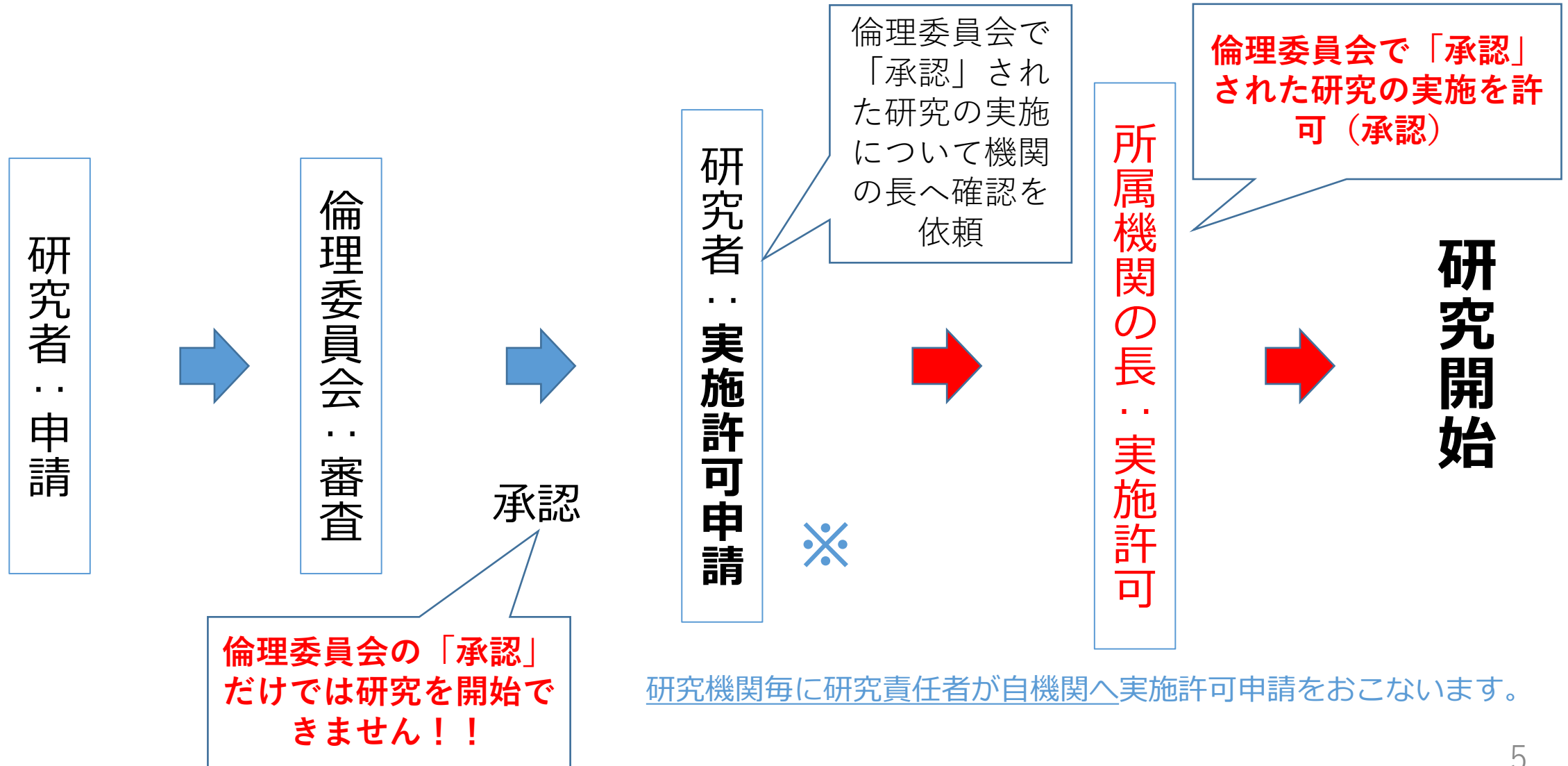
2022年8月から
倫理審査申請システムに
「実施許可」申請機能が追加されます。

所属機関以外の倫理委員会で「承認」された研究の
「実施許可」申請を倫理審査申請システムからおこないます。

1. 所属機関の長の「研究実施許可」について
2. 学校法人日本医科大学における「実施許可」申請について
3. 倫理審査申請システムからの申請方法
4. 実施許可申請済みの研究について
5. 倫理委員会事務局の連絡先

1. 所属機関の長の「研究実施許可」について

倫理委員会の審査～研究開始まで



倫理委員会で「承認」された研究を行う際には、 所属機関の長が発行する「実施許可書」が必要です。

「実施許可書」

西暦〇〇〇〇年〇〇月〇〇日	
実施許可書	
研究責任者 所属施設 研究責任者 部署 研究責任者名 殿	所属施設の長 (公印省略)
下記研究課題について倫理委員会より承認された旨の報告を受け、研究の実施を許可します。	
記	
受付番号	XXXX-XXX
研究課題名	〇〇〇
研究責任者	研究責任者部署・研究責任者名
承認を受けた倫理委員会	△△倫理委員会
以上	

倫理委員会では、研究の「審査」をおこないません。

倫理委員会の審査で研究が「承認」されただけでは、研究を開始することは出来ません。

所属機関の長からの「実施許可書」を受領後、研究を開始することができます。

2. 学校法人日本医科大学における「実施許可」申請について

研究が「承認」された倫理委員会により「実施許可」申請の方法が異なります。
2, 3の場合は倫理審査申請システムから「実施許可」申請をおこないます。

1

所属機関の倫理委員会審査時

→ 9ページ

2

所属機関以外の本法人倫理委員会審査時

→ 10ページ

3

本法人以外の倫理委員会（外部倫理委員会）審査時

→ 11ページ

➤ 所属機関の倫理委員会審査時

1

倫理委員会の審査終了後、「承認」された研究は、倫理委員会事務局が「実施許可」申請へ進めます。
このため研究者は、「実施許可」申請は不要です。

研究課題詳細表示

最新の受講状況確認

委員会	千葉北総病院倫理委員会				
受付番号	H-2021-004				
課題名	北総0916_01				
研究者	役割	責任者所属施設	氏名	部署	職名
	責任者	日本医科大学	川口 次郎	内科	准教授
	分担者		神奈川 優子	外科	講師
研究期間	2021年09月16日 ~ 2022年09月30日				
研究課題の申請者	東京 三郎	削除			
	川口 次郎	削除			
	北総 申請者	削除			
	追加				

戻る 

申請履歴

申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	審判結果通知書/実施許可書
新規申請 2021-102	北総 申請者 2021/09/16 16:55	審査完了	表示 	編集	削除	印刷

例：付属病院の研究者が
単機関の観察研究の審査を付属病院倫理委員会へ申請した場合
倫理審査申請システムからの「実施許可」申請は不要です。

「実施許可書」は研究課題詳細表示
画面の申請履歴から印刷します。

➤ 所属機関以外の本法人の倫理委員会審査時

2

倫理委員会の審査終了後、「承認」された研究は、研究者が倫理審査申請システムから「実施許可」申請します。

例：付属病院の研究者が中央倫理委員会へ申請した場合、中央倫理委員会の審査が「承認」された後、倫理審査申請システムから実施許可申請をおこないます。

➤ 本法人以外の倫理委員会（外部倫理委員会） 審査時

3

倫理委員会の審査終了後、「承認」された研究は、研究者が倫理審査申請システムから「実施許可」申請します。

例：付属病院の研究者が他大学の倫理委員会の審査申請した場合、倫理委員会の審査が「承認」された後、倫理審査申請システムから実施許可申請をおこないます。

「実施許可」申請時に準備する資料

- ・代表機関の審査資料一式（必須）
- ・代表機関の審査結果通知書（必須）

必要に応じて

- ・自機関用に編集した同意説明文書・オプトアウト
- ・研究計画書補遺
- ・外部機関への試料情報に関する届出書
- ・審査概要
- ・大学院教授確認書（様式10-1、10-2）
- ・研究に係る利益相反状況申告書 ★ → 13ページ

★ 「研究に係る利益相反状況申告書」の提出について

※ 研究代表者が利益相反マネジメント方法を別に定めた場合は、研究代表者の定めに従います。

➤ 所属機関以外の本法人倫理委員会審査時（中央倫理委員会など） 2

倫理委員会への審査申請時に提出済みのため、審査資料に含まれています。
このため、実施許可申請時の提出は不要です。

➤ 本法人以外の倫理委員会（外部倫理委員会）審査時 3

- ・利益相反「有」の場合
先に利益相反マネジメント委員会への申請が必要です。
申請方法の詳細については利益相反マネジメント委員会HPを確認してください。
<https://www.nms.ac.jp/coi/hoho/rinsyo.html>
- ・利益相反「無」の場合
実施許可申請時に提出してください。

※ 「研究に係る利益相反状況申告書」は各所属毎に作成します。

※ 倫理審査申請システムから申請時、直筆の署名は必須ではありません。署名をしない場合、名前を入力してください。

3. 倫理審査申請システムからの申請方法

倫理審査申請システム

「実施許可」申請は、申請者用メニューの「新規申請（実施許可）」からおこないます。



申請者用メニュー

- 新規申請
- 新規申請（実施許可）**
- 責任者決裁待ち
- 部署長決裁待ち
- 利用ガイド

研究課題一覧

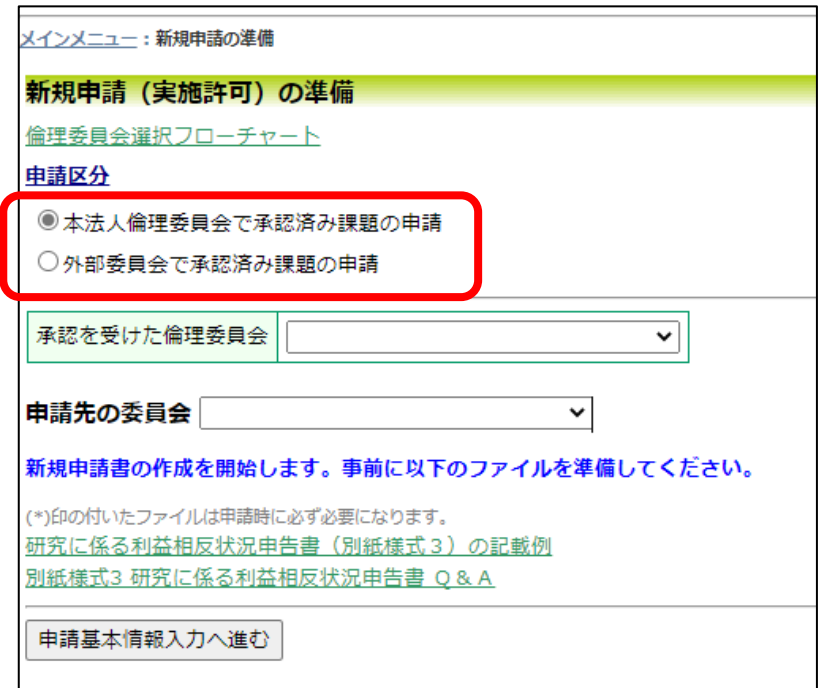
取下げた研究課題も表示 終了した研究課題も表示

受付番号	委員会	課題名
B-2021-028	日本医科大学付属病院倫理委員会	テスト0412_01



倫理審査申請システムへログイン後、
「申請者用メニュー」の
「新規申請（実施許可）」をクリック、
「新規申請（実施許可）の準備」へ進みます。

- 2** の場合、
「本法人倫理委員会で承認済み課題の申請」を選択
- 3** の場合、
「外部委員会で承認済み課題の申請」を選択



メインメニュー：新規申請の準備

新規申請（実施許可）の準備

[倫理委員会選択フローチャート](#)

申請区分

本法人倫理委員会で承認済み課題の申請

外部委員会で承認済み課題の申請

承認を受けた倫理委員会

申請先の委員会

新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。

(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。

[研究に係る利益相反状況申告書（別紙様式3）の記載例](#)

[別紙様式3 研究に係る利益相反状況申告書 Q & A](#)

申請基本情報入力へ進む

➤ 所属機関以外の本法人の倫理委員会審査時の申請方法

「本法人倫理委員会で承認済み課題の申請」を選択すると「新規申請（実施許可）の準備」画面が表示されます。
「承認を受けた倫理委員会」「所属機関の倫理委員会（実施許可申請の担当）」を選択します。

承認を受けた倫理委員会を選択：

新規申請（実施許可）の準備
倫理委員会選択フローチャート
申請区分
● 本法人倫理委員会で承認済み課題の申請
○ 外部委員会で承認済み課題の申請
承認を受けた倫理委員会
研究責任者の所属する機関
日本医科大学中央倫理委員会
日本医科大学倫理委員会
日本医科大学付属病院倫理委員会
武蔵小杉病院倫理委員会
多摩永山病院倫理委員会
千葉北総病院倫理委員会

審査結果通知書に記載されている倫理委員会を選択

所属機関の倫理委員会（実施許可申請の担当）を選択：

承認を受けた倫理委員会
研究責任者の所属する機関の倫理委員会を選択
日本医科大学倫理委員会
日本医科大学付属病院倫理委員会
武蔵小杉病院倫理委員会
多摩永山病院倫理委員会
千葉北総病院倫理委員会

所属する機関の倫理委員会を選択
(実施許可申請の対応は倫理委員会事務局がおこないます。)

➤ 本法人以外の倫理委員会（外部倫理委員会） 審査時の申請方法

「外部委員会で承認済み課題の申請」を選択すると「新規申請（実施許可）の準備」画面が表示されます。
「承認を受けた倫理委員会」を入力、「所属機関の倫理委員会（実施許可申請の担当）」を選択します。

承認を受けた倫理委員会を入力：

新規申請（実施許可）の準備
倫理委員会選択フローチャート
申請区分
 本法人倫理委員会で承認済み課題の申請
 外部委員会で承認済み課題の申請
承認を受けた倫理委員会
申請先の委員会
新規申請書の作成を開始します。事前に以下のファイルを準備してください。
(*)印の付いたファイルは申請時に必ず必要になります。
[研究に係る利益相反状況申告書（別紙様式3）の記載例](#)
[別紙様式3 研究に係る利益相反状況申告書 Q & A](#)

審査結果通知書に記載されている倫理委員会を入力

所属機関の倫理委員会（実施許可申請の担当）を選択：

承認を受けた倫理委員会
研究責任者の所属する機関の倫理委員会を選択

日本医科大学倫理委員会
日本医科大学付属病院倫理委員会
武蔵小杉病院倫理委員会
多摩永山病院倫理委員会
千葉北総病院倫理委員会

所属する機関の倫理委員会を選択
（実施許可申請の対応は倫理委員会事務局がおこないます。）

申請基本情報の入力

申請基本情報

区分	<input type="radio"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（遺伝子解析研究を含まないその他の研究） <input type="radio"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（ヒトゲノム・遺伝子解析研究） <input type="radio"/> ヒトES細胞の樹立及び分配に関する指針適用研究 <input type="radio"/> ヒトES細胞の使用に関する指針適用研究 <input type="radio"/> 基礎研究（上記に該当しないもの） <input type="radio"/> 倫理審査が必要な医療行為（研究ではないもの） <input type="radio"/> その他																
課題名	<input type="text"/>																
研究/実施責任者	<input type="text"/>																
部署長	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の部署・職名を指定する <input type="text"/>																
分担者	<input type="text"/>																
分担者(学外)	<input type="text"/>																
実施予定期間	実施許可日～ <input type="text"/> 年 <input type="text"/> 月 <input type="text"/> 日																
申請者	<table border="1"> <thead> <tr> <th>氏名</th> <th>所属施設</th> <th>部署</th> <th>職名</th> <th>一時的な部署・職名</th> <th>内線番号/ PHS E-mail</th> <th>受講状況</th> <th>eAPRIN 受講状況</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>付属病院 申請者</td> <td>日本医科 大学付属 病院</td> <td>付属病院</td> <td>申請者</td> <td><input type="checkbox"/> 今回だけ別の部署・職名を指定する</td> <td>hp-sinsei@nms.ac.jp</td> <td>未受講</td> <td>eAPRIN 受講者ID が無効です。</td> </tr> </tbody> </table> <p>※倫理講座を受講してください。 ※eAPRINを受講してください。</p>	氏名	所属施設	部署	職名	一時的な部署・職名	内線番号/ PHS E-mail	受講状況	eAPRIN 受講状況	付属病院 申請者	日本医科 大学付属 病院	付属病院	申請者	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の部署・職名を指定する	hp-sinsei@nms.ac.jp	未受講	eAPRIN 受講者ID が無効です。
氏名	所属施設	部署	職名	一時的な部署・職名	内線番号/ PHS E-mail	受講状況	eAPRIN 受講状況										
付属病院 申請者	日本医科 大学付属 病院	付属病院	申請者	<input type="checkbox"/> 今回だけ別の部署・職名を指定する	hp-sinsei@nms.ac.jp	未受講	eAPRIN 受講者ID が無効です。										
概要 <small>研究（或は医療行為）の目的、対象、方法についての最低限の情報が得られるように3行以内で簡略に記載</small>	<input type="text"/>																
実施体制	<input type="radio"/> 単施設 <input type="radio"/> 多施設共同																
実施のための資金源 <small>企業等から資金の提供を受ける予定の場合、企業等との契約書（案）を添付・なしの場合は、その他に（なし）と記載</small>	<input type="checkbox"/> 公的研究費 <input type="checkbox"/> 企業 <input type="checkbox"/> 助成金 <input type="checkbox"/> その他 契約の有無 <input type="radio"/> なし <input type="radio"/> あり																
利益相反	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無																

申請情報を入力します。

申請時、研究者の講習受講が必須となります。講習受講歴に警告やエラーが表示される場合、早急に受講を進めてください。

「申請区分」の「外部委員会で承認済み課題の申請」を選択すると申請基本情報に「利益相反」区分が表示されます。

利益相反の入力について →20ページ



※ 利益相反の入力について

3

研究代表者が利益相反マネジメント方法を別に定めた場合は、研究代表者の定めに従います
詳細については <https://www.nms.ac.jp/coi/hoho/rinsyo.html> (利益相反マネジメント委員会HP) を確認してください。

「申請区分」の「外部委員会で承認済み課題の申請」を選択すると「申請基本情報」画面に「利益相反」区分が表示されます。

✓ 利益相反「無」の場合

- 一括審査参加時に研究代表者へ申告すべき利益相反がないことを報告します。
- システムから実施許可申請時、利益相反「無」にチェックを入れ、「研究に係る利益相反状況申告書」をシステムへ登録します。

利益相反	<input checked="" type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無
------	---



✓ 利益相反「有」の場合

- 一括審査参加前に利益相反マネジメント委員会へ、審査を依頼します。
審査の依頼方法については利益相反マネジメント委員会HPを確認してください。
<https://www.nms.ac.jp/coi/hoho/rinsyo.html>
- システムから実施許可申請時、利益相反「有」にチェックを入れ、「研究に係る利益相反状況申告書」と「利益相反マネジメント委員会審議結果」をシステムへ登録します。

利益相反「有」の場合「利益相反確認中」のフローへ進みます。

審査メニュー	
責任者決裁待ち (5件)	➡
部署長決裁待ち (4件)	➡
利益相反確認中	➡
事前チェック中 (8件)	➡
受付待ち (4件)	➡
事前スクリーニング依頼待ち (1件)	➡
事前スクリーニング中 (3件)	➡
迅速審査依頼待ち (1件)	➡
迅速審査中 (2件)	➡

新規申請後の申請・報告について

「新規申請（実施許可）」が許可されると、研究課題詳細画面に「申請メニュー」に変更申請などのメニューが表示されます。

申請履歴						
申請種類	申請	審査状況	表示	編集	削除	審査結果通知書/実施許可書
新規申請 2022-049 (実施許可)	付属病院 申請者 2022/06/30 16:10	審査完了	表示 PDF	編集	削除	印刷

申請メニュー	
変更申請（実施許可）	➔
※※ 実施状況報告（実施許可）	➔
有害事象報告（実施許可）	➔
終了報告（実施許可）	➔
その他報告（実施許可）	➔

※※ 所属機関以外の倫理委員会で「承認」された研究の実施状況報告（年次報告）について

2

3

【所属機関】へ報告

「所属機関の長」へ研究の実施状況を報告

研究者は1年に1度、研究の実施状況を所属機関の長へ報告します。

【倫理委員会】へ報告

代表機関から実施状況報告を求められた場合（一括審査参加時）

研究者は代表機関へ実施状況を都度報告します。

※ どちらの場合も、倫理審査申請システムから報告をします。

【所属機関】研究者は所属機関の長へ研究の実施状況を報告

実施許可日

1年

【倫理委員会】代表機関から実施状況報告を求められた場合に報告

4. 実施許可申請済みの研究について

既に実施許可申請済みの研究について

システム担当者が倫理審査申請システムへのデータの取り込み作業を行います。

対象となる研究の責任者には個別に案内をおこないます。

5. 倫理委員会事務局の連絡先

「実施許可」申請の対応は、所属機関の倫理委員会事務局が担当します。

機関名	機関の長	担当部署	連絡先 担当
日本医科大学付属病院	病院長	付属病院倫理委員会事務局	nms_fuzokurinri@nms.ac.jp (臨床研究総合センター)
多摩永山病院	病院長	多摩永山病院倫理委員会事務局	nms_nagayamarinri.group@nms.ac.jp (庶務課)
武蔵小杉病院	病院長	武蔵小杉病院倫理委員会事務局	nms_kosugirinri.group@nms.ac.jp (庶務課)
千葉北総病院	病院長	千葉北総病院倫理委員会事務局	nms_hokusohrinri.group@nms.ac.jp (庶務課)
日本医科大学	学長	日本医科大学倫理委員会事務局	nms_rinri@nms.ac.jp (庶務課)