

本日の説明会の内容

1. 倫理申請手続き

- ・新規及び変更申請について（今年度倫理審査申請システム改修した点を中心）
- ・変更申請における様式7「新旧対照表」の記載方法に関する注意点

2. 一括審査の申請に必要な手続き

- ・一括審査の新規申請手続き
- ・外部機関への一括審査を依頼する際に必要な手続き

TMC 臨床研究監理室 室長 玉浦明美
福田美也子

3. 2022年度分の倫理申請に必要な受講番号の発行

「研究倫理教育」及び「研究者認証・更新制度」の受講について

病院 臨床研究・教育研修部門 情報管理・解析部 部長 小居秀紀

（お知らせ）

本説明会は、NCNP倫理審査申請の為の「研究倫理教育」の認定要件（年1回以上参加）となる講習会には該当致しませんので、
ご了解の上ご参加ください。

1.倫理委員会への申請手続き

トランスレーショナルメディカルセンター
臨床研究監理室
福田美也子

2021年11月25日・12月14日開催

● 新規申請前～申請

新規申請

<新規申請前に必要な手続き>

- ①研究責任者のユーザー登録
- ②研究責任者の倫理講座受講（番号発番）
- ③共同研究者のユーザー登録確認
- ④共同研究者の倫理講座受講確認（番号発番）
- ⑤COI申告

上記の確認を行ってから申請を行ってください。

※新規申請は、必ず、研究責任者から申請してください。（研究責任者が忙しく、連絡の対応ができるか不安な場合には、連絡担当者を設定することができますので、ご活用ください。）

● 倫理審査申請システム

<https://ncnp.bvits.com/rinri>

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理審査申請システム
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

メインメニュー

利用ガイド: [申請者用] [事前審査委]

お知らせ・新着情報

2020年08月03日	◆倫理 ■臨床研究審査申請用<賠償保険>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<ひな形>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<規程・手順書>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<統一書式>

新規申請

外部委員会へ新規申請

申請者用メニュー

倫理講座受講No: 第21-0553号
(有効期限: 2022年03月31日)

- 所属や職名が変わった時のお願い
ユーザー登録の「所属・職名」等に変更のある方は、最下部【ログアウト】の【ユーザー情報編集】よりユーザー情報の更新を行ってください。
- 【重要】主任研究者の退職・異動に伴う手続きについて
実施中の研究課題については、何らかの手続きをお願いします。
① 研究を終了する場合（終了・中止）⇒「研究終了報告」を行ってください。
② 主任研究者（申請者）を変更し、研究を継続する場合⇒主任研究者変更のための「変更申請」を行ってください。
- 臨床研究相談窓口について
臨床研究相談・相談申込書.docx
申込み先: kenkyu-souden@ncnp.go.jp
http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_01.html
- 利益相反自己申告に関する問い合わせ先
利益相反自己申告については以下に問い合わせください。
連絡先: coi-jimu@ncnp.go.jp 内線: 2224
担当: 企画企画研究課 協定係
- 研究倫理教育、研究者認証・更新制度について
審査申請に必要な研究倫理教育、研究者認証更新制度について.pdf
倫理審査申請・臨床研究審査申請の際に必要な受講については上記添付ファイルをご確認ください。
利用コード: NoNPy2021
お問合せ先: rinriKouza@ncnp.go.jp
TMCの研究倫理教育・研究者認証・更新制度が掲載されているURL: https://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_06.html

新規申請

外部委員会へ新規申請

● 所属長の選択

【所属長許可】

所属長: 病院は各部の部長、研究所は所長、TMICはセンター長

新規申請

倫理指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
所属長	☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する ※所属長: 病院は各部の部長、研究所は所長、TMICはセンター長 ☐ 選択
共同研究者 (研究分担者)	☐ 有 ☐ 無
連絡担当者	☐ 連絡担当者を登録する システムからのメールが送信される際(申請書提出時、研究期間終了時など)に、ここで登録した方にも同じ内容のメールが送信されます。 ☒ 医薬品・医療機器を用いた介入研究
	☒ あり ☐ 該当せず

所属長は「閲覧者」権限が付与されます。

「連絡担当者」(任意)を設定できます。
連絡担当者は研究責任者と同様、事務局からの連絡を受ける事ができます。

担当者選択

所属 (部分一致)	すべて
職名 (部分一致)	
氏名 (部分一致)	玉浦
!!!絞込み!!!	
宮前 光宏 (認知行動療法センター / 客員研究員)	
岡田 伸司 (病院 看護部 / 副看護部長)	
高野 和夫 (5北病棟 看護部 / 看護師長)	
重枝 裕子 (CBTセンター / センター研究員)	
OK キャンセル	

名前を記載
+
!!絞込み!!

担当者選択

所属 (部分一致)	すべて
職名 (部分一致)	
氏名 (部分一致)	玉浦
!!!絞込み!!!	
玉浦 明美 (病院 臨床研究推進部 / 研究管理・調整室副室長)	
OK キャンセル	

● 申請後の確認事項（所属長の許可の確認）

【申請後】

・所属長の許可が「未承認」である場合

承認番号	申請種類 受付番号	委員会	課題名	所属	申請	取下げ
[未承認]	新規申請 [未受諾]	倫理委員会	〇〇〇と□□□に関する研究その1	内科	研究責任者 ひかり 2021/03/29 10:46	

申請書													
最新版（2021/03/29 10:46:18） ☐ 一時保存の版也表示													
新規申請													
申請者	申請者 こだま(内科／講師)												
申請日時	2021/03/29 10:46:18												
所属長許可	未承認												
臨床試験登録予定	あり(UMIN臨床試験登録システム)												
倫理指針	人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(審査対象:人)												
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1												
研究責任者	研究責任者 ひかり(内科／准教授)												
所属長	所属長 のぞみ(内科／教授)												
共同研究者 (研究分担者)	<table border="1"><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th><th>受講状況</th></tr></thead><tbody><tr><td>分担者 あさひ</td><td>内科</td><td>助手</td><td>倫理講座受講No.第20-0004号</td></tr><tr><td>申請者 こだま</td><td>内科</td><td>講師</td><td>倫理講座受講No.第20-0003号</td></tr></tbody></table>	氏名	所属	職名	受講状況	分担者 あさひ	内科	助手	倫理講座受講No.第20-0004号	申請者 こだま	内科	講師	倫理講座受講No.第20-0003号
氏名	所属	職名	受講状況										
分担者 あさひ	内科	助手	倫理講座受講No.第20-0004号										
申請者 こだま	内科	講師	倫理講座受講No.第20-0003号										

ご注意

申請締め切り直前においても「未承認」表示がされている場合

・「申請」を押下しますと、選択した所属長にメールが自動的に送信されますが、申請締め切りまでに所属長が「許可」メールに気が付かない場合がございます。

・申請締め切り前においても「未承認」が表示されておりましたら、直接、所属長に「許可」を頂けるようにご連絡をお願いします。
⇒事務局から所属長への連絡は行いませんので、ご注意ください。

→予め、時間に余裕をもって申請をしてください。

● 共同研究者の入力

【共同研究者(研究分担者)】

「有」「無」を入力

新規申請

倫理指針	人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
課題名 (必要に応じて英文課題名を併記)	
研究責任者	福田 美也子 (臨床研究支援部/流動研究員) 選択 ☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する
所属長	※所属長: 病院は各部の部長、研究所は所長、TMICはセンター長 玉浦 明美 (病院 臨床研究推進部/研究管理・調整室副室長) 選択 ☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する
共同研究者 (研究分担者)	☒ 有 ☐ 無 追加
連絡担当者	☐ 連絡担当者を登録する システムからのメールが送信される際 (申請書提出時、研究期間終了時など) に、ここで登録した方にも同じ

ご注意

研究区分

未受講の場合

アラートが出て「申請」が押下できませんので、予め、共同研究者の受講の確認をお願いします。

「有」の場合⇒共同研究者を「追加」

担当者選択

所属 (部分一致)	すべて
職名 (部分一致)	
氏名 (部分一致)	磯山

↓↓絞込み↓↓

磯山 こずえ (臨床研究監理室/事務助手)

OK キャンセル

名前を記載 + ↓↓絞込み↓↓

● 受講されている場合

共同研究者 (研究分担者)	☒ 有 ☐ 無												
	<table><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th><th>一時的な所属・職名</th><th>受講状況</th><th>削除</th></tr></thead><tbody><tr><td>磯山 こずえ</td><td>臨床研究監理室</td><td>事務助手</td><td>☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する</td><td>倫理講座受講No.第21-0555号</td><td>削除</td></tr></tbody></table>	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受講状況	削除	磯山 こずえ	臨床研究監理室	事務助手	☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する	倫理講座受講No.第21-0555号	削除
	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受講状況	削除							
磯山 こずえ	臨床研究監理室	事務助手	☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する	倫理講座受講No.第21-0555号	削除								
追加													

● 未受講の場合 ⇒ ご注意

共同研究者 (研究分担者)	☒ 有 ☐ 無												
	<table><thead><tr><th>氏名</th><th>所属</th><th>職名</th><th>一時的な所属・職名</th><th>受講状況</th><th>削除</th></tr></thead><tbody><tr><td></td><td>TMIC臨床研究監理室</td><td>事務助手</td><td>☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する</td><td>未受講</td><td>削除</td></tr></tbody></table>	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受講状況	削除		TMIC臨床研究監理室	事務助手	☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する	未受講	削除
	氏名	所属	職名	一時的な所属・職名	受講状況	削除							
	TMIC臨床研究監理室	事務助手	☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する	未受講	削除								
追加													

● 臨床試験登録予定（介入研究の場合）

【臨床試験登録予定】

介入研究⇒jRCTの登録が必要

観察研究⇒特に登録が必須ではない。

臨床試験登録予定	なし
多機関共同研究	なし
研究等の概要 (150字以内)	UMIN臨床試験登録システム JapicCTI 臨床試験登録システム（日本医師会） ClinicalTrials.gov jRCT その他
研究等の期間	研究実施許可受領後 ～ ____年__月__日

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針】

第6 研究計画書に関する手続き

4 研究の概要の登録

(1) 研究責任者は、介入を行う研究について、厚生労働省が整備するデータベース（Japan Registry of Clinical Trials: jRCT）等の公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新しなければならない。また、それ以外の研究についても当該研究の概要をその研究の実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて更新するよう努めなければならない。

● 単施設研究の場合

【単施設研究】

①多機関共同研究「いいえ」を選択

	【被験者への補償の準備】 ☒ あり ☐ 該当せず
臨床試験登録予定	なし ▼
多機関共同研究	本研究は多機関共同研究である ☐ はい ☒ いいえ
研究等の概要 (150字以内)	
研究等の期間	研究実施許可受領後 ～ ____年__月__日 

● 多機関共同研究（一括審査以外）の入力

【多機関共同研究】

①多機関共同研究「はい」を入力

②一括審査「いいえ」を入力

③主幹機関を入力

① 本研究は多機関共同研究である
☒ はい ☐ いいえ

② 一括審査
☐ はい ☒ いいえ

③ 主幹機関は
☐ 国立精神・神経医療研究センター ☒ 国立精神・神経医療研究センター以外

共同研究機関

■機関の追加
↓主幹機関にチェックして下さい。

主幹	機関名	倫理審査状況	審査結果通知 当センターへの審査依頼書(様式)
☒	●●大学病院	未審査（今後審査予定）▼	ファイルを選択 選択...ません
☐		未審査（今後審査予定）▼	ファイルを選択 選択...ません
☐		未審査（今後審査予定）▼	ファイルを選択 選択...ません
☐		未審査（今後審査予定）▼	ファイルを選択 選択...ません
☐		未審査（今後審査予定）▼	ファイルを選択 選択...ません

機関名が空欄の行は無視されます。
5個以上の場合、一時保存した後、訂正画面で追加してください。

ご注意

多機関共同研究「はい」とチェックしないと、
「一括審査」以降の画面に展開しないのでご注意

ご注意

主幹機関が他機関である場合

①「主幹」にチェック
②主幹機関で承認された倫理委員会の審査
結果通知を添付
⇒主幹機関の審査結果通知が必要です。

※生命科学・医学系指針
第 17 倫理審査委員会の役割・責務等の 3

● 添付資料（審査に必要な書類）

【添付資料・その他添付資料】

添付資料	研究計画書		ファイルを選択	選択されていません
	説明同意文書		ファイルを選択	選択されていません
	同意撤回書		ファイルを選択	選択されていません
	研究の流れ図		ファイルを選択	選択されていません
	公告文書		ファイルを選択	選択されていません
	倫理審査依頼書（一括審査） ※一括審査の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	共同研究者リスト	様式	ファイルを選択	選択されていません
	試料・情報の提供についての記録 ※一括審査__NCNPが主機関の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	研究分担者リスト ※一括審査__NCNP以外が主機関の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	研究機関要件確認書 ※一括審査__NCNP以外が主機関の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
研究計画書・共同研究者リスト・研究の流れ図は添付必須です。				
その他添付資料	■追加ファイル 5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルが追加される場合は、こちらで添付してください。			
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
キャンセル 一時保存 申請				

ご注意

その他、審査上必要となる資料

- ①アセント文書
- ②アンケート調査票
- ③バイオバンクの利用申請書
- ④被験者募集のポスターなど、

●必須となる審査資料

- ①研究計画書
- ②研究の流れ図
- ③共同研究者リスト

計画書のひな形改訂により添付が必須。

●研究によって必要となる書類

- ・説明同意文書
- ・同意撤回書
- ・公告文書

説明文書と同意書が一緒になりました。

添付し忘れが多いので、ご注意ください。必要な場合には審査前に事務局より添付の依頼をさせていただきます。

● 変更申請前～申請

変更申請

<変更申請前に必要な手続き>

- ①追加する共同研究者のユーザー登録確認
- ②追加する共同研究者の倫理講座受講確認
- ③以下の場合には、COI申告が必要です。
 - ・共同研究者の追加
 - ・研究費（企業資金）の変更・追加
 - ・外部委託業社の変更・追加
 - ・その他、COI事務局が申告必要とした変更・追加

上記の確認を行ってから申請を行ってください。

● 倫理審査申請システム
<https://ncnp.bvits.com/rinri>

プロジェクト詳細表示

委員会	倫理委員会		
承認番号	A2020-001		
課題名	〇〇〇と〇〇〇に関する研究その1		
jRCT番号	変更		
プロジェクトの 申請者・閲覧者	所属長 のぞみ	申請者	削除
	研究責任者 ひかり	申請者	削除
	申請者 こだま	申請者	削除
	追加		
連絡担当者	設定		

戻る 

申請履歴

申請種類 受付番号	委員会	申請	受諾	事前審査	倫理審査	表示	編集	削除	英語表記 審査結果通知書請求
新規申請 2020-001	倫理委員会	研究責任者 ひかり 2021/03/29 12:00	上級事務 太郎 2021/03/29 11:58 委員会：指定なし	上級事務 太郎 2021/03/29 13:18 承認相当	上級事務 太郎 2021/03/29 13:18 承認	表示	編集	削除	請求

申請メニュー

変更申請 

研究実施状況報告 

その他報告（不適合等） 

研究終了報告 

申請メニュー

変更申請 

研究実施状況報告 

その他報告（不適合等） 

研究終了報告 

● 変更した書式・変更点

【様式7：新旧対照表】※倫理審査申請システムから入手

変更申請

承認番号	A2020-001
課題名	〇〇〇と□□□に関する研究その1
研究責任者	研究責任者 ひかり（内科／准教授）
所属長	[未指定] 選択 ☐ 今回だけ別の所属・職名を指定する
変更点	☐ 倫理指針の変更 ☐ 研究責任者の変更 ☐ 研究分担者の変更 ☐ 共同研究機関の変更（追加） ☐ 研究等の期間の延長 ☐ 研究対象数（症例数）の変更 ☐ その他、当該研究において関係する企業が変った

「変更点」にある変更内容に該当する場合は、チェックをしてください。

NCNP [倫理] 様式7

新旧対照表

作成日： 年 月 日

※下記の変更につき、審査書類の変更箇所には必ずアンダーラインを引いてください。
※青字の記載例は、提出する際に削除してください。

変更書類名	頁	変更前	変更後	変更理由
研究計画書	表紙	版数：第1版 作成日：2021年〇月△日	版数：第2版 作成日：2021年●月▲日	版改定
研究計画書	2	「2. 研究実施体制」【研究機関一覧】 〇〇大学病院 (略) △△医療センター	「2. 研究実施体制」【研究機関一覧】 〇〇大学病院 (略) △△医療センター □□大学病院 ☆☆医療療育センター	リクルート計画変更による共同研究機関の追加
研究計画書	5	「6. 研究対象者の選定方針」 3) 同意取得時 20歳以上-60歳以下	「6. 研究対象者の選定方針」 3) 同意取得時 20歳以上-65歳以下	誤記修正、リクルート計画変更による対象年齢の変更
研究計画書	6	(1) 研究実施期間 研究実施許可受領後から 2022年 3月 31日	(1) 研究実施期間 研究実施許可受領後から 2023年 6月 30日	リクルート計画変更による被験者募集期間延長
研究計画書	7	(3) 予定する対象者数 うつ病患者 20名 健常者 20名	(3) 予定する対象者数 うつ病患者 25名 健常者 25名	リクルート計画変更による症例数変更
説明同意文書	表紙	版数：第1版 作成日：2021年〇月△日	版数：第2版 作成日：2021年●月▲日	版改定
共同研究者リスト	1	「2. 研究の実施体制」 臨床 太郎 小笠 莉山	「2. 研究の実施体制」 臨床 太郎 小平 花子	異動による研究者変更、組織改編による所属変更

ご注意

システムの改修により、変更した書式が削除されます。
代わりに「新旧対照表」を作成の上、ご提出ください。
変更申請の場合は、「様式7」が必須書類となります。

変更した書式

変更した書式名	変更前	変更後

変更する書式が3以上の場合は、一時保存した後、編集画面で追加してください

システムの改修により削除

● 新旧対照表

新旧対照表

作成日：□□□年□□□月□□日

※下記の変更につき、審査書類の変更箇所には必ずアンダーラインを引いてください。

※青字の記載例は、提出する際に削除してください。

変更書類名	頁	変更前	変更後	変更理由
研究計画書	表紙	版数：第1版 作成日：2021年○月△日	版数：第2版 作成日：2021年●月▲日	版改定
研究計画書	2	「2. 研究実施体制」【研究機関一覧】 新規申請時：Ver1.0において提出。 (審査過程で変更内容が生じた場合には、その都度、Ver0.1ずつ更新) 変更申請時：前申請よりVer1.0ずつ更新	「2. 研究実施体制」【研究機関一覧】 リクルート計画の追加	
	5	「6. 研究対象者の選定方針」 3) 同意取得時 20歳以上-60歳以下 (1) 研究実施期間 研究実施許可受領後から 2022年3月31日	「6. 研究対象者の選定方針」 3) 同意取得時 20歳以上-65歳以下 (1) 研究実施期間 研究実施許可受領後から 2023年6月30日	誤記修正、リクルート計画変更による対象年齢の変更 リクルート計画変更による被験者募集期間延長
	7	(3) 予定する対象者数 うつ病患者 20名 健康者 20名	(3) 予定する対象者数 うつ病患者 25名 健康者 25名	リクルート計画変更による症例数変更
説明同意文書	表紙	NCNP倫理委員会手順書 第2条 (1)新規申請		
共同研究者リスト	1	研究実施期間は原則として5年を上限とする。事業系の研究等、研究目的達成のため、5年を超えて実施することが必要な研究は、研究期間が5年を超えることが必要な理由を研究計画書に明記のうえ申請し、委員会の判断を仰ぐものとする。		

研究計画書・ICFの版数管理の徹底をお願いします。
ファイル名にもVerを記載し管理をお願いします。

研究期間が開始から5年を経過する場合には、研究期間が5年を超えることにつき、妥当な理由が必要

●2021年度7月版以前のひな形で作成された研究計画書において、変更申請をする場合の注意点

2017年4月版～2020年7月版の旧ひな形が対象

////////// (以下、変更申請の場合のみ記載) //////////

7 研究計画の変更内容

7.1 変更点 (変更内容及び変更理由)

変更項目	変更内容	変更理由
☐ 研究責任者の変更		
☐ 研究責任者の所属変更		
☐ 共同研究者の削除・追加 (※共同研究者の追加の場合、共同研究者のCOI申告を忘れずにしてください)		
☐ 共同研究機関の削除・追加		
☐ 依頼審査機関の追加		
☐ 研究期間の延長		
☐ 予定症例数の変更		
☐ 資金源の変更		
☐ 新たな利益相反状態の発生		
☐ 文書の記載整備		
☐ 適用を受ける倫理指針の変更		
☐ リクルート方法の変更		
☐ 組み入れ除外基準の変更		
☐ 介入方法の変更		
☐ 検査項目の変更		
☐ 解析方法の変更		
☐ データ管理方法の変更		
☐ 謝礼設定の変更		
☐ その他		

空欄(記載しないでください)

7.2 変更した書式

☐ 申請書 (倫理システム入力項目) ☐ 研究計画書 ☐ 説明文書 ☐ 同意書 ☐ 同意撤回書

☐ フローチャート ☐ その他 ()

※書式の修正を行った箇所はアンダーラインを引いてください。

【国立精神・神経医療研究センターにおける共同研究者の実施体制】

氏名	所属・役職	研究における役割及び責務	倫理講座の受講番号 (1年以内)	利益相反申告状況
◎山田健	〇〇研究所 〇〇部 室長	研究責任者、研究総括	-(20-●●●●)※2	①●月●日提出済 ②審査終了 (受付番号: XXX-XXXX)
田中良子	病院 〇〇診療部 部長	研究対象者のリクルート	-(20-●●●●)※2	同上
佐藤健二	病院 〇〇診療部 〇〇	解析	-(20-●●●●)※2	同上

取り消し線

※1 利益相反審査結果がなされ、利益相反について指摘事項がある場合は、研究計画書の「12. 研究に係る資金と利益相反に関する状況」に指摘事項を反映してください。

※2 1年以内の受講番号を記載していただきますようお願いいたします。

【国立精神・神経医療研究センターにおける共同研究者以外の研究協力者の実施体制】

氏名	所属・役職	研究における役割及び責務	倫理講座の受講番号 (1年以内)	
高橋健三	〇〇研究所 ××部 部長	個人情報管理者	(20-●●●●)※2	②懸念事項があるため COI 委員会に申告済 ③COI 委員会で審査終了

番号を更新

● 変更申請時の添付資料（審査資料）

【添付資料・その他添付資料】

添付資料	研究計画書	事前アンケート結果.pdf ☐ 添付ファイル削除 差し替える場合↓ ファイルを選択 選択されていません
	説明同意文書	ファイルを選択 選択されていません
	同意撤回書	ファイルを選択 選択されていません
	研究の流れ図	所属長の許可の流れ（許可願い～許可まで）.pptx ☐ 添付ファイル削除 差し替える場合↓ ファイルを選択 選択されていません
	公告文書	ファイルを選択 選択されていません
	倫理審査依頼書（一括審査） ※一括審査の場合必須	様式 ファイルを選択 選択されていません

その他添付資料	■追加ファイル 5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、 一時保存した後、訂正画面で追加してください。 アンケート用紙がある場合は、こちらで添付して下さい。	
		参照...
		参照...
		参照...
		参照...
		参照...

キャンセル	一時保存	申請
--------------------------------------	-------------------------------------	-----------------------------------

※今回、変更申請において変更した審査資料は全て、差替えてください。

ご注意

（更新し忘れが多い資料例）

・研究の流れ図

・公告文書

※特に共同研究者の削除・追加の場合は再確認をお願いします。

ご注意

その他添付資料は、前回の申請の際に添付した資料は引き継がれません。
下記の資料など変更した場合は、再度、添付が必要です。

※変更がない場合には、添付は不要です。

①アセント文書

②アンケート調査票

③バイオバンクの利用申請書

④被験者募集のポスター

※今後は、変更申請時には新旧対照表が必ず必要になります。

● 変更申請時の添付資料（表示）

【添付資料・その他添付資料】

審査資料の差し替えた場合 ⇒ (変更)
前回の申請から追加した資料 ⇒ (追加)

添付資料	研究計画書	20200317イストラデフィリン L-DOPA増量調整研究 研究実施計画書別冊Ver9.pdf	(変更)
	研究の流れ図	20200317 03 統一書式3 変更審査依頼書.pdf	(変更)
	公告文書	20200317イストラデフィリン L-DOPA増量調整研究 ICFVer9.pdf	(変更)
	倫理審査申請依頼書	臨床研究実施計画届書 20200319.pdf	(変更)

添付資料	研究計画書	事前アンケート結果.pdf	(追加)
	研究の流れ図	所属長の許可の流れ（許可願い～許可まで）.pptx	
	公告文書	A2021-070(2021-275).pdf	
その他添付資料	2021-834(A2019-036).pdf		

印刷用画面の表示

● 申請システムの申請者権限機能（任意）について

【申請後】

・申請者・閲覧者権限機能

プロジェクト詳細表示

委員会	倫理委員会
承認番号	[未承認]
課題名	〇〇〇と〇〇〇〇に関する研究その1
JRCT番号	変更
プロジェクトの 申請者・閲覧者	申請者 追加 申請者 削除 追加
連絡担当者	設定

見る

申請履歴

申請種類	委員会	申請	受理	事前審査
新規申請 (〇〇〇〇)	倫理委員会	研究責任者 ひかり 2021/03/29 10:34	所属長許可待ち	未承認

種別

☒ 申請者（閲覧および、申請・報告の作成）
☐ 閲覧者（閲覧のみ）

担当者選択

所属（部分一致）	すべて ▾
職名（部分一致）	
氏名（部分一致）	

↓↓↓絞り込み↓↓↓

ご注意

※新規申請は、必ず、研究責任者から申請してください。

・変更申請以降から承認まで、研究責任者に代わり、申請手続きを行う機能です。

・「申請者」権限を付与された方は「変更申請」から申請が可能となります。

・「申請者」権限は、研究責任者に代わり、申請やコメントの回答を行うことができます。

※変更申請が承認されるまでは、申請をした研究者以外は操作が不可能となるのでご注意ください。

・「申請者」権限を与える際には、研究責任者が責任をもった上で権限を与えてください。

【重要】システム改修のスケジュールのご案内

令和3（2021）年度NCNP
倫理委員会・臨床研究審査委員会
開催予定表

【システムの改修予定日】

2021年12月13日の週を予定

第11回倫理委員会申請（12/27×切）から
変更申請においては、新旧対照表の提出が必須となります。

回	新規・変更申請 締切日 【午前10時まで】	倫理委員会 臨床研究審査委員会 開催予定日 原則 毎月第一金曜日
1	2021年3月1日(月)	2021年4月9日(金)

10	2021年11月29日(月)	2022年1月7日(金)
11	2021年12月27日(月)	2022年2月4日(金)
12	2022年1月31日(月)	2022年3月4日(金)

第10回倫理委員会申請

変更申請：

以下の①②のいずれかで申請が可能

①システム「変更した書式」に変更内容を記入＋新旧対照表を記載の上提出

②新旧対照表のみ作成し、ご提出
（システムへの入力は不要）

第11回倫理委員会申請

変更申請：

②新旧対照表を作成・提出が必須

2. 一括審査の申請に必要な手続き

トランスレーショナルメディカルセンター
臨床研究監理室
玉浦明美

2021年11月25日・12月14日開催

● 一括審査 新規申請について

一括審査（新規申請）

<新規申請前に必要な手続き>

- ①研究責任者のユーザー登録
- ②研究責任者の倫理講座受講（番号発番）
- ③NCNP共同研究者のユーザー登録確認
- ④NCNP共同研究者の倫理講座受講確認
- ⑤COI申告

- ⑥倫理審査依頼申請書（書式1）
- ⑦共同研究機関の書類
 - ・研究分担者リスト（書式3）
 - ・研究機関要件確認書（書式4）

上記の確認を行ってから申請を行ってください。

国立研究開発法人 国立精神・神経医療研究センター 倫理審査申請システム
National Center of Neurology and Psychiatry (NCNP)

メインメニュー

利用ガイド: [申請者用] [事前審査委]

お知らせ・新着情報

2020年08月03日	◆倫理 ■臨床研究審査申請用<賠償保険>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<ひな形>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<規程・手順書>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<統一書式>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<臨床研究法に基づく臨床研究の実施に関する手順書>
2020年12月03日	・発症前診断<手順書・ひな形>
2021年05月14日	◆倫理審査申請用<ひな形>（事業構築）
2021年06月25日	◆倫理審査申請用<付議不要確認依頼書>
2021年10月15日	◆倫理審査申請用<規程・手順書>
2021年11月02日	★NEW 外部機関への倫理審査用<書式>（一括審査用）

新規申請

外部委員会へ新規申請

【重要】主任研究者の退職・異動に伴う手続きについて
実施中の研究課題については、何れかの手続きをお願いします。
① 研究を終了する場合（終了・中止）⇒「研究終了報告」を行ってください。
② 主任研究者（申請者）を変更し、研究を継続する場合⇒主任研究者変更のための「変更申請」を行ってください。

臨床研究相談窓口について
臨床研究相談・相談申込書.docx
申込み先: kenkyu-souden@ncnp.go.jp
http://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_01.html

利益相反自己申告に関する問い合わせ先
利益相反自己申告については以下にお問い合わせください。
連絡先: coi-jimu@ncnp.go.jp 内線: 2224
担当: 企画医療研究課 四元保良

研究倫理教育、研究者認証・更新制度について
審査申請に必要な研究倫理教育、研究者認証更新制度について.pdf
倫理審査申請・臨床研究審査申請の時に必要となる受講については上記添付ファイルをご確認ください。
利用コード: NoNPY2021
お問合せ先: rinriKouza@ncnp.go.jp
TMCの研究倫理教育・研究者認証・更新制度が掲載されているURL: https://www.ncnp.go.jp/tmc/clinical_06.html

新規申請

外部委員会へ新規申請

● 共同研究機関の書類申請と入力注意点

【多機関共同研究】

- ① 多機関共同研究の有無を入力
- ② 一括審査の有無を入力
- ③ 主幹機関を入力

多機関共同研究

① 本研究は多機関共同研究である
☒ はい ☐ いいえ

② 一括審査
☒ はい ☐ いいえ

③ 主幹機関は
☒ 国立精神・神経医療研究

※添付資料の「共同研究者リ

共同研究機関

■登録済みの機関と添付フ

■機関の追加

追加

共同研究機関の編集

機関名	
審査状況	当センターに審査を依頼 当センターに審査を依頼 自機関にて審査
研究責任者：所属	
研究責任者：職名	
研究責任者：氏名	
添付資料	
研究分担者リスト	ファイルを選択 選択されていません
研究機関要件確認書	ファイルを選択 選択されていません
その他①	ファイルを選択 選択されていません
その他②	ファイルを選択 選択されていません
その他③	ファイルを選択 選択されていません

OK キャンセル

ご注意

共同研究機関の中に審査を依頼せず、
自機関で審査を行う機関がある場合

- ① 自機関で審査を行う機関も入力
- ② 「審査状況」は「自機関で審査」を選択

ご注意

共同研究機関の必要添付書類

- ① 研究分担者リスト（書式 3）
- ② 研究機関要件確認書（書式 4）

※予め、各共同研究機関に作成・
準備をお願いしてください。

● 一括審査申請書類

【添付資料・その他添付資料】

添付資料	研究計画書		ファイルを選択	選択されていません
	説明同意文書		ファイルを選択	選択されていません
	同意撤回書		ファイルを選択	選択されていません
	研究の流れ図		ファイルを選択	選択されていません
	公告文書		ファイルを選択	選択されていません
	倫理審査依頼書（一括審査） ※一括審査の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	共同研究者リスト	様式	ファイルを選択	選択されていません
	試料・情報の提供についての記録 ※一括審査_NCNPが主機関の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	研究分担者リスト ※一括審査_NCNP以外が主機関の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
	研究機関要件確認書 ※一括審査_NCNP以外が主機関の場合必須	様式	ファイルを選択	選択されていません
研究計画書・共同研究者リスト・研究の流れ図は添付必須です。				
その他添付資料	■追加ファイル 5個以上の場合や合計ファイルサイズが20MBを超える場合は、一時保存した後、訂正画面で追加してください。 ファイルが追加される場合は、こちらで添付してください。			
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
	ファイルを選択	選択されていません		
キャンセル 一時保存 申請				

ご注意

その他、必要となる資料

- ①アセント文書
- ②アンケート調査票
- ③バイオバンクの利用申請書
- ④被験者募集のポスターなど、

●必須となる審査資料

- ①研究計画書
- ②研究の流れ図
- ③倫理審査依頼書（書式1）
- ④共同研究者リスト（書式5）
- ⑤試料・情報の提供の記録（書式6）

●研究によって必要となる書類

- ・説明同意文書
- ・同意撤回書
- ・公告文書

添付し忘れが多いので、ご注意ください。
必要な場合には審査前に添付の依頼をさせていただきます。

● 審査手数料について

第6章 審査手数料について

(一括審査の審査手数料に関する事項)

第13条 規程第3条4項で定める審査手数料は、以下のとおりとする。ただし、理事長が特に認めた場合には、審査手数料を減額又は免除することができる。

区分		審査手数料（税別）
新規申請	外部機関の研究代表者	60,000 円
	NCNP 内の研究代表者（財源が企業資金）	
	NCNP 内の研究代表者 （財源が競争的資金・開発費）	30,000 円

※ 新規申請時、一研究あたり10施設まで、研究期間5年間の一括審査の料金とする。

※ 11施設より、1施設あたり5,000円（税別）を上乗せした料金とする。

※ 委託者に請求するときは消費税を含めた金額で請求する。

※ 審査手数料は、契約締結時から発生するものとする。

● 外部機関への一括審査の依頼について

NCNPは共同研究機関
研究責任者として外部に審査依頼する場合



審査依頼



主機関又は共同研究機関

審査委託先の施設の倫理委員会で審査

- ~~研究機関の長の審査委託の許可手続き~~
- 審査結果通知書を受領後
→ 研究機関の長による研究実施許可手続き

研究責任者において倫理審査申請システムに登録・研究実施許可申請の手続きを行う体制

ご注意

外部機関の委員会への審査を依頼する場合でも、**審査前**に必ず**COI申告**をしてください。

外部機関の委員会から承認結果通知を受けた後は、センターの**研究実施許可手続き**が必要。

【NCNPの実施許可まで手続きフロー】

NCNP倫理申請システム入力

⇒「外部委員会への新規申請」から上記の①と④と**本チェックリスト**を提出の上、申請

外部機関の倫理委員会審査

⇒「承認結果通知の写し」を受領。
rinri-jimu@ncnp.go.jp
へメール

NCNPの研究実施許可手続き

⇒NCNP倫理申請システムに「承認結果通知書」と承認された「書類一式」を提出。
研究実施許可通知受領後に、研究を開始。

● 審査を依頼する際の委員会要件

（一括審査を依頼できる要件）

第2条 他機関主幹の多機関共同研究であり、当センターが共同研究機関の一つである場合で、かつ以下①から④のいずれかに該当する研究機関に設置された倫理審査委員会であれば、外部機関へ審査を依頼することができる。

① ナショナルセンター

⇒計6機関（国がん中央、東＝1機関とする）

② 臨床研究中核病院

⇒計13機関（国がん中央、東＝1機関とする）

③ 国公立大学および私立大学の内、大学病院が設置されている大学

⇒計84機関（②④に該当する機関を含む）

④ 認定臨床研究審査委員会が設置された医療機関および大学

⇒計98機関（①②③に該当する機関を含む）

[NCNP多機関共同研究における一括審査を依頼する際の手順書]

⇒ 外部機関への審査依頼できる倫理委員会は、合計109機関が該当。

ご注意

事前に一括審査を依頼する委員会名を要確認

● 要件に該当しない場合の事前手続き

(一括審査を依頼できる要件)

第2条

(略)

2 前項の要件に該当しない場合には、審査依頼先の倫理委員会規程及び委員名簿等において生命科学・医学系指針の要件を満たし、かつ、理事長が認めた場合には、審査を依頼することができる。

[NCNP多機関共同研究における一括審査を依頼する際の手順書]

ご注意

理事長への確認 (※)

※研究管理係より確認

①事前に倫理審査申請システムの「外部委員会への新規申請」から必要書類の提出。

②研究管理係から審査依頼の可否をメールにて通知。

● 必要書類と書類の入手先



⇒お知らせ・新着情報

「外部機関への倫理審査用」よりダウンロード

倫理審査申請システム

メインメニュー

お知らせ・新着情報

2020年08月03日	◆倫理 ■臨床研究審査申請用<賠償保険>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<ひな形>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<規程・手順書>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<統一書式>
2020年12月01日	■臨床研究審査申請用<臨床研究法に基づく臨床研究の
2020年12月03日	・発症前診断<手順書・ひな形>
2021年05月14日	◆倫理審査申請用<ひな形> (事業構築)
2021年06月25日	◆倫理審査申請用<付議不要確認依頼書>
2021年10月15日	◆倫理審査申請用<規程・手順書>
2021年11月02日	★NEW 外部機関への倫理審査用<書式> (一括審査用)
2021年11月10日	◆NEW 倫理審査申請用<ひな形> (生命・医学系指針)
2021年11月10日	★NEW 倫理審査申請用<ひな形> (生命・医学系指針_一括審査用)
2021年11月10日	★NEW 倫理審査申請用<ひな形> (事業構築系_一括審査用)
2021年11月10日	(改訂中) 出生前診断<手順書・ひな形>

● 研究倫理教育・研究者認証・更新制度について

[審査申請に必要な研究倫理教育、研究者認証、更新制度について.pdf](#)

倫理審査申請・臨床研究審査申請の前に必要となる受講については上記添付ファイルをご確認ください

利用コード : NcNPpy2021

お問合せ先 : rinriKouza@ncnp.go.jp

TMCの研究倫理教育・研究者認証・更新制度が掲載されているURL : <https://www.ncnp.go.jp/tmc>

新規申請



外部委員会へ新規申請



【必要提出書類】 (詳細)

- ①主機関の研究計画書 (ICF、公告文書)
- ②審査依頼先の倫理委員会から提出を求められている書類一式 (共同研究者リストや研究機関要件確認書など)
- ③NCNP書式5 (共同研究者リスト)
- ④NCNP書式6 (試料情報の提供の記録)
- ⑤NCNP書式7 (外部機関への倫理審査に係るチェックリスト)

外部機関への倫理審査に係るチェックリスト

- ①書類の受領
 - ☐ 主機関の研究計画書
 - ☐ 外部機関の倫理委員会から必要とされる書類
- ②当該研究の説明同意の有無
- ③当該研究の公告文書の有無
- ④NCNPの研究実施許可にあたり必要とされる書類
 - ☐ 共同研究者リスト【NCNP一括審査書式5】
 - ☐ 試料・情報についての記録【NCNP一括審査書式6】
- ⑤NCNPへの利益相反申告

● 共同研究機関としての研究責任者の責務

＜変更申請＞

- ・主機関の方で変更申請があった場合には、承認された研究計画書及び、承認結果通知をご提出ください。

＜研究実施状況報告＞ 他機関の状況に応じて報告

- ・外部委員会へ審査依頼した課題においては、他機関で報告した内容を当センターでも研究実施状況報告をしてください。

＜疾病報告・重篤な有害事象報告＞

- ・当センターで起こった疾病・重篤な有害事象を当センターにまずは、ご報告ください。また、研究内で疾病報告・重篤な有害事象報告があった場合には、他機関の指示に従ってご報告をしてください。

● その他、今年度新たに整備・運用した事項

新指针对応 軽微な変更に伴う報告事項

(軽微な変更に伴う報告事項)

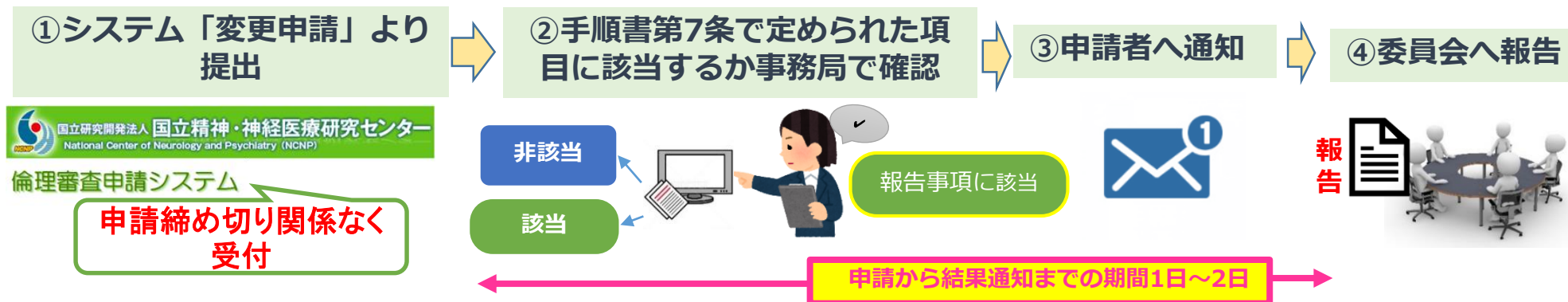
第7条 委員会は、第6条第1項②に該当する事項のうち、研究実施に重要な影響を与えない場合に限り、次の①～④の事項に係るものについては、委員会の報告事項とすることができる。

- ① 研究責任者又は研究代表者の所属部署、職名、住所、連絡先の変更^②
- ② 共同研究者の所属部署及び職名の変更、削除
- ③ 研究に関する問い合わせ先の担当者及び連絡先の変更（担当者の所属機関の変更を伴わないものに限る）
(例) 研究室等の専用HPのURLの変更
- ④ 財源が企業資金ではない研究に限り、第2条第1項(1)※に定める原則5年以内での研究期間の延長及び、研究対象者登録締め切り日の延長
- ⑤ 研究計画書等他の審査資料及び研究内容の変更を伴わないことが明らかである誤記による修正又は変更、並びに記載整備
(例) 倫理委員会HPのURL変更に伴う変更、公告文書の掲載先の追加による変更

※ 同手順書第2条第1項：新規申請の場合、研究実施期間を原則5年を上限

国立精神・神経医療研究センター倫理委員会業務手順書 第10版
(2021年7月10日改定)

運用方法



● Q&A：申請手続き

Q1 申請しようとしたら、共同研究者が追加できません。

A 倫理審査システムへ共同研究者のユーザー登録がされていない状態です。

ユーザー登録をしていない研究者より、事務局までご連絡をして手続きを行ってください。
(申請前に余裕をもって、ユーザー登録を済ませてください。)

Q2. 倫理講座受講期限が切れているためアラートが出て申請できません。

×切時間までに受講が終了できませんが、どうすればよいでしょうか。

A. 申請締め切りまでに、ユーザー登録及び倫理講座受講番号を得ていない場合には、システムから共同研究者が追加できませんので、当該研究者を除いて、申請をお願いします。申請の際の共同研究者リストからも削除をお願いします。(申請前に余裕をもって、倫理講座受講を済ませてください。)

Q3. 非常勤でも研究責任者で申請できますか？

A. 常勤の方を共同研究者に入れていただければ、申請可能です。

Q4. 研究計画書旧ひな型にて変更申請をする際に、「様式4：共同研究者リスト」を用いることは可能でしょうか。

A. 可能です。最新版ひな型においては、共同研究者、研究協力者は研究計画書内ではなく「様式4：共同研究者リスト」に記載いただいております。

研究計画書旧ひな型を用いている研究でも同様に共同研究者リストをご提出いただけます。
その際は、研究計画書への共同研究者、研究協力者の記載は必要ありません。

● Q&A：申請手続き

Q5.新指針施行により、当センター倫理委員会審議事項に「軽微な変更に伴う報告事項」が新たに加わりましたが、申請した内容が該当した場合、審査結果通知等は発行されるのでしょうか。

A.本件に該当する場合は審査ではなく報告事項として受諾し、倫理委員会にて報告となります。
よって、承認結果通知や研究実施許可書の発行はございません。
当該メール連絡を受領したことをもって、変更された内容での研究実施が可能となります。

Q&A：一括審査を依頼する際に必要な手続き

Q1 センター内に必要な事前の手続きを踏まず、外部機関で審査を依頼してしまい、既に審査が終了してしまったのですが、研究実施許可手続きはどうしたらよいですか？

A 状況を確認する必要がありますので、まずは、研究管理係 (kenkyu-kanri@ncnp.go.jp) までご連絡をお願いします。その際、承認を得た審査結果通知と、承認された研究計画書が必要になりますのでご準備ください。

Q2. 共同研究機関の中で、自機関で審査する機関があっても一括審査申請は可能でしょうか。

A. 申請可能です。

Q3. 共同研究機関における研究責任者、分担研究者の利益相反申告について、研究代表者は何をどこまで確認する必要があるのでしょうか？

A. 各研究機関から提出いただく要件確認書にて、申告されたことを確認するとともに、企業との共同研究や企業資金を用いた研究の場合は、各研究機関で行ったCOI申告の結果を研究責任者より確認し、必要時、研究計画書および説明同意文書へ企業との利害関係等について記載してください。

最後に・・・（事務局からのお願い）

● 申請後、書類の不備や記載の齟齬、誤記などの修正依頼を事務局からさせていただく際

・申請後から承認の間は、事務局からの連絡に対応できるよう、常にメールを確認いただきますようお願いします。

・研究責任者が対応できない可能性がある場合には、申請時に「連絡担当者」を設定いただく事が可能です。

（連絡担当者には、事務局からの修正依頼に対応できる方を選定ください。）



ご清聴ありがとうございました

本説明会のスライドは、
倫理委員会のHP「インフォメーション」より入手できます。
HP＞治験・臨床研究等に関する相談・案内＞倫理委員会
【倫理委員会】

<https://www.ncnp.go.jp/hospital/partnership/ethics/index.html>

