

申請者用 新規申請・変更申請手順書

はじめに

本手順書は、株式会社ダナフォーム（以下「受託者」）が設置する研究倫理委員会への審査委託を希望する外部機関（以下「委託者」）を対象に、申請から研究開始までの各手続きについて順を追って説明するものです。

STEP1 DF 研究倫理委員会事務局へのご連絡

1. 審査委託を希望される場合は、まず DF 研究倫理委員会事務局へメール（ethical_com@dnaform.jp）でご連絡ください。
2. 電話でお問い合わせいただいた場合でも、内容の齟齬を防ぐため、必ず同じ内容をメールでも送付してください。
3. 連絡メールには、以下の事項を可能な範囲でご記載ください。
 - (1) 研究概要（Non Confidential Level の情報であり、倫理委員会が受託可否を判断するために必要な内容）
 - (2) 優先審査の要否（いつまでに審査結果が必要かを含む）
 - (3) 申請主体（機関名）
 - (4) 担当者連絡先

STEP2 事務局から契約に関する書類一式の受領（初回案内）

1. 事務局から送付される書類一式が申請者に送付されます。送付書類は以下のとおりです。
 - (1) 【申請者用 新規申請・変更申請手順書】
 - (2) 【新規・変更申請審査依頼書（様式1）】（以下「依頼書」と呼ぶ）
 - (3) 【新規・変更申請審査および付随業務委託に関する契約書（様式2）】（以下、「契約書」と呼ぶ）
2. 内容をご確認のうえ、様式に従って1案件ごとに「依頼書」および「契約書」を作成し、事務局へ送付してください。
3. 不明な点がある場合は、事務局へお問い合わせください。

STEP3 契約内容のすり合わせ・調印

1. 申請者は、事務局より提示された「依頼書」および「契約書」の内容を確認します。

2. 業務範囲、費用、納期、成果物等の契約条件について、必要に応じて申請者と事務局の間で調整を行います。費用については、別紙（P4）「ダナフォーム倫理委員会審査料表」をご参照ください。
3. 内容が2案件以上含まれていると委員長が判断した場合は、分割して申請していただくことがあります。
4. ご依頼を受けた場合でも、内容によっては必ずしも承認が得られるとは限らず、条件付き承認や不承認となる場合がありますので、あらかじめご了承ください。
5. 内容の合意後、所定の方法により契約書を調印（締結）します。締結手続き（押印方法、部数、返送先、電子契約の可否など）については、事務局よりご案内します。
6. 契約書を締結した時点から Confidential（秘密保持義務）が発生します。

例外事項として、ガイドラインにより委員会審査の議事録を厚労省サイトにアップする必要があるため、「研究課題番号、研究課題名、研究責任者の氏名、役職、所属（機関名）、申請区分（新規・変更）、実施体制（多機関、単独）、審査結果」の項目は秘密保持の対象から外れます。

※ STEP1 から STEP3 までは Non Confidential の範囲であり、秘密保持義務は本契約終了後3年間となります。

STEP4 請求書の発行・お支払い

1. 事務局から請求書が発行されます。
2. 請求書の記載内容（請求金額、支払期限、振込先、名義、備考など）を確認し、支払期限までに支払手続き（振込等）を行ってください。
3. 入金の確認後、速やかに事前チェックが開始されます。

※ 事前チェックは審査ではありませんのでご注意ください。

STEP5 申請者による申請用書類作成・提出

1. 事務局から申請用書類の様式一式が申請者に発送されます。
2. 申請者は、当該研究（または取組）の内容に合わせて送られてきた様式に沿い、各書類の作成準備を行います。送付される書類様式は以下のとおりです。
 - (1) 【要件確認書（様式3）】
 - (2) 【新規申請・変更申請 研究計画書（様式4）】
（以下、「研究計画書」と呼ぶ）
 - (3) 【同意説明書（様式5）】
 - (4) 【同意書（様式6）】
 - (5) 【同意撤回書（様式7）】
 - (6) 【自己申告による COI 報告書（様式8）】

- (7) 【オプトアウト情報提供文書（様式9）】（必要な場合のみ）
3. 各様式の必要事項を様式に従って漏れなく記載し、事務局が案内する方法（メール・郵送等）で提出してください。
 4. オプトアウトの要否は研究内容や情報提供方法等により異なりますので、判断に迷う場合は事前に事務局へご相談ください。

STEP6 照会事項への対応（書類修正・再提出）

1. 入金確認および申請書類の提出後、事務局にて書類の内容チェックが行われます。
2. 申請書類一式を事務局が受領した後、原則 6 営業日以内に 1 回目の事前チェックの結果をお知らせします（書類の容量により異なります）。
3. チェックの過程で、事務局から修正依頼や追加確認が入る場合があります。照会事項の例は以下のとおりです。
 - (1) 不足資料の補完
 - (2) 記載の整合確認
 - (3) 用語の統一
 - (4) リスク説明の追記
4. 照会事項に対しては速やかに回答し、必要に応じて書類を修正・再提出してください。
5. 初回提出された研究計画書などの申請書類の完成度により、その後のチェック期間や再度の修正依頼の有無や回数が変わりますのでご注意ください。早期の承認をご希望の方は、申請書面のチェックポイントをしっかり確認記載をしてください。
6. この期間中、事務局では倫理委員会委員長との事前相談、論点整理、委員会開催日程の調整等を並行して進めます。

STEP7 倫理委員会審査受託書の発行・委員会日程の確認

1. 事務局から送付される委員長名の【倫理委員会審査受託書】が送付されます。
2. あわせて、倫理委員会開催の日程連絡が入りますので、申請者側の出席者（説明担当者）のスケジュールを確保し、当日の対応体制を整えてください。
3. 出席方法（対面・オンライン）、当日の説明時間、準備物等については、事務局よりご案内します。
4. 優先審査の場合、委員会開催日程は【倫理委員会審査受託書】の発行から 6 営業日以内となります。

※ 開催日程は入金確認日からではなく、倫理委員会審査受託書発行日を起点とします。

STEP8 倫理委員会での説明・質疑対応

1. 指定された日時に倫理委員会が開催されます。申請者は、以下の事項について委員の求めに応じて説明します。
 - (1) 研究計画の概要
 - (2) 倫理的配慮の内容
 - (3) 同意取得方法
 - (4) 個人情報の保護措置
 - (5) 研究のリスクと利益のバランス
 - (6) COI（利益相反）の状況
2. 委員からの質問・指摘に対しては事実に基づいて回答し、修正が必要な場合は「いつ・何を修正するか」を明確にしてください。

STEP9 審査結果の通達

1. 審査結果は、委員長名の【新規・変更申請審査結果通知書】として、原則として即日通知されます。申請者は内容を確認してください。
2. 審査結果の種別に応じた取扱いは以下のとおりです。
 - (1) 承認：
STEP10 に記載の申請者の機関内で、申請者が申請している機関長の「研究許可申請に関する指示・決定通知書」が下りた時点で研究を開始することができます。
 - (2) 条件付き承認：
条件達成の確認審査が必要となり、申請者が【条件達成報告書（様式 11）】の提出を行い、委員長名の「条件達成確認審査結果通知書」の発行をもって、条件達成が確認され、承認ということになります。この手続きには、別途費用（本手順書に添付されている「審査料のご案内」の中の「ダナフォーム倫理委員会審査料表」に記載されている条件付き承認時の条件達成確認審査の欄を参照）が発生します。
 - (3) 不承認：
最初の手続きからやり直しとなり、新規申請時の費用が別途発生します。

STEP10 機関長への実施許可申請

1. 審査結果を踏まえ、申請者は申請者が所属する機関内の手続きとして、機関長への実施許可申請を行います。本倫理委員会申請とは別に、申請者所属機関の規則に則り、必要に応じて、申請者所属機関の機関長に申請を行い、機関長からの「研究許可申請に関する指示・決定通知」を受けてから研究を開始してください。申請者の機関のフ

フォーマットをご利用ください。ご参考のため、【研究許可申請に関する指示・決定通知書（様式 10）】を準備しておりますので、適宜ご利用ください。

2. 申請者が帰属する機関の規程・運用に従い、必要書類の提出および承認の取得を完了させたうえで、研究を開始してください。

STEP11 研究実施

機関長の研究許可が下り次第、研究を実施してください。

付随業務について

「付随業務」の各業務を挙げ、その終了の形態について記載します。

- (1) 条件付き承認の際の条件達成報告（【条件達成報告書（様式 11）】）の確認審査
「条件達成確認審査結果通知書」の発行をもって終了します。条件達成報告書を提出時に条件達成確認審査結果通知書発行のための審査料金が課せられます。審査料のご案内の項目をご参照ください。
- (2) 臨床研究報告（【臨床研究報告書（様式 12）】）の確認審査
ガイドラインで必要とされる年 1 回の臨床研究報告とその確認審査であり、「臨床研究報告審査結果通知書」の発行をもって終了します。臨床研究が継続している場合には、研究が終了するまで年 1 度の臨床研究報告が必要です。臨床研究報告を提出する際に次の年度の管理料金が課せられます。審査料のご案内の項目をご参照ください。
- (3) 研究終了報告（【研究終了報告書（様式 13）】）の確認通知
「研究終了報告確認通知書」の発行をもって終了します。
- (4) 解約申請書（【解約申請書（様式 14）】）を受理した際などの解約確認通知や解約通知
下記に示す項目に該当する場合に、双方どちらかの発案で「倫理委員会新規・変更申請審査および付随業務委託に関する契約」が解約できます。その際の手続きは、委託者が申請する解約申請書に対して受託者が発行する解約確認通知書や、受託者が独自で発行する解約通知書が申請者へ発行されることにより、解約業務が終了します。
 - ① 「契約書」の第 9 条記載の項目に該当する場合
 - ② 申請者の機関内に倫理委員会が発足することなどで、倫理委員会審査を移す必要がある場合など、研究は継続するが倫理審査自体を他に移す事象が発生した場合後継の倫理委員会担当者に審査の経過を引き継ぎます。

審査の形態・審査対象案件

審査の形態	審査対象案件
<ul style="list-style-type: none"> ● 委員会開催審査 委員が集まって（オンライン含む）審査 <ul style="list-style-type: none"> ・一般審査：倫理委員会委員長が倫理委員会審査受託書を申請者へ送付してから1か月以内 ・優先審査：倫理委員会委員長が倫理委員会審査受託書を申請者へ送付してから6営業日以内 ● メール審査 申請書類をメールで各委員に送り審査 <ul style="list-style-type: none"> ・軽微変更申請が対象 	<ul style="list-style-type: none"> ● 新規審査 （適用となるカテゴリ） 審査の受託は、厚労省の<人を対象とする生命科学：医学系研究に関する倫理指針>B1、B2のみを対象とします B1：既存の試料・情報）を用いる観察研究 研究目的で新たに情報のみを取得する観察研究であって、侵襲を伴わない研究 B2：研究目的で新たに試料を取得する際に侵襲または軽微な侵襲を伴う観察研究 研究目的で新たに情報に加えて試料を取得する観察研究 C：「臨床研究法」の適用されない介入研究 D1：特定臨床研究以外の臨床研究（「臨床研究法」の遵守努力義務の対象となる研究） D2：特定臨床研究（「臨床研究法」の遵守義務の対象となる研究） E：再生医療等安全性確保法に該当する研究 ヒトの遺伝子治療に関する研究 ● 一般変更審査：研究内容や目的の大きな変更 研究カテゴリの変更 ● 軽微変更審査：研究内容や目的の軽微な変更 (例 1)研究機関の延長 (例 2)研究参加機関の追加 (例 3)研究申請者(代表者)参加者の変更 (例 4)研究申請者(代表者)参加者の住所、役職連絡先などの変更 (例 5)オプトアウト情報提供文書の追加 (例 6)検体数の増加 など

※ 詳細は事務局よりご案内します。ご不明な点は事務局へお気軽にお問い合わせください。

審査料のご案内

当倫理委員会への審査依頼にあたっては、以下の審査料が発生します。すべての金額は税別です。

■ 新規審査

研究を新たに申請される場合、介入研究では基本料 150,000 円、非介入研究では基本料 120,000 円がかかります。一括審査で複数施設が参加する場合は、介入研究で 1 施設あたり 5,000 円、非介入研究で 1 施設あたり 3,000 円が加算されます。また、定期報告・終了届などの管理にかかる管理料として 20,000 円が別途必要です。管理料は新規審査時に請求し、翌年度以降は毎年 7 月に請求されます（年度途中で研究が終了した場合でも、月割りでの返還は行いません）。

■ 変更審査

承認後に研究内容を変更する場合は、変更の程度によって「一般変更審査」と「軽微変更審査」に分かれます。一般変更審査は研究の内容・目的に大きな変更がある場合や研究カテゴリを変更する場合が対象で、介入研究 100,000 円・非介入研究 80,000 円です。軽微変更審査は研究期間の延長・参加機関の追加・申請者情報の変更・検体数の増加などが対象で、介入研究 60,000 円・非介入研究 50,000 円です。いずれも施設数加算があります。

■ 条件付き承認の条件達成確認審査

条件付きで承認された研究について条件の達成を確認する審査は、施設ごとの料金（介入研究 5,000 円・非介入研究 3,000 円）のみとなります。

■ 優先審査

事務局による事前確認の終了通知から 6 営業日以内に答申を行う優先審査を希望される場合は、研究種別にかかわらず 1 審査あたり 60,000 円の追加料金が発生します。詳細は下記の料金表をご確認ください。

■ 臨床研究報告

ガイドラインに基づき、研究倫理委員会に年 1 回の研究報告が必要です。当委員会では毎年 7 月にまとめており、6 月末までの研究報告を 7 月末までに報告をしていただきます。その際、次年度の管理料の支払いが必要です。審査の結果、臨床研究報告審査結果通知書が発行されます。

■ 研究終了報告、解約申請

研究終了時には速やかに研究終了報告書（様式 13）を、解約を希望する場合は解約申請書（様式 14）を提出していただきます。厚労省サイトと当該ホームページへの議事録アップとともに、研究終了確認通知書、解約通知確認書が発行されます。この年の管理料が費用として割り当てられます。

ダナフォーム倫理委員会審査料表

(税別)

審査区分		介入研究	非介入研究
新規審査	基本料	¥ 150,000	¥ 120,000
	施設数 ^{*1}	¥ 5,000 / 施設	¥ 3,000 / 施設
	年間 管理料 ^{*2}	¥ 24,000	¥ 24,000
一般変更審査 ^{*3}	審査料	¥ 100,000	¥ 80,000
	施設数	¥ 5,000 / 施設	¥ 3,000 / 施設
軽微変更審査 ^{*3}	審査料	¥ 60,000	¥ 50,000
	施設数	¥ 5,000 / 施設	¥ 3,000 / 施設
条件付き承認時の条件達成 確認審査		¥ 5,000 / 施設	¥ 3,000 / 施設
優先審査請求 ^{*4}		¥ 60,000 / 審査	¥ 60,000 / 審査
証明書発行		¥ 5,000 / 文書	¥ 5,000 / 文書
申請前契約前相談 ^{*5}		無料	

	一般変更審査	軽微変更審査
項目	研究内容や目的の大きな変更 研究カテゴリの変更 (倫理指针对応フローから適用するカ テゴリ)	研究内容や目的の軽微な変更 (例 1) 研究期間の延長 (例 2) 研究参加機関の追加 (例 3) 研究申請者 (代表者) 参加者の変更 (例 4) 研究申請者 (代表者) 参加者の住所 役職、連絡先などの変更 (例 5) オプトアウト文書の追加 (例 6) 検体数の増加

- * 1 一括審査の場合の参加施設数
- * 2 定期報告や終了届等のための定期報告審査や終了届審査を行い、ガイドラインに則った研究推進の確認や終了の確認を行うための各種報告管理にかかる費用をさす。初年度は新規承認月から7月末までの月数割り額(1か月以下は切り上げる)を新規申請料とともに請求する。ただし、審査結果が不承認になったときには、管理料は返金する。定期報告は、毎年6月末までの実施報告を7月末までに所定の様式(様式12)で提出すると同時に、翌年分の管理料の支払いを行う。2年目以降の管理料は、書面による手続きなしに自動継続とし、7月末の報告書の提出と同時に支払う。研究終了時は、所定の様式(様式13)に記入し、事務局に提出する。終了管理料は、その年の管理料を割り当てる。
- * 3 一般変更審査と軽微変更審査は、下記の変更項目で分類される
- * 4 事務局事前確認終了通知を研究申請者に通達後、6営業日以内に答申を行う審査を「優先審査」とする。
- * 5 契約書調印までのプロセスに係るやり取りを「申請前契約前相談」とする。