

倫理審査申請システム・倫理審査申請に関する Q&A

☆ ユーザー登録等について

Q.倫理審査申請システムのユーザー登録をしたいです。

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

ページ下方「ユーザー登録を希望される方はこちら」より登録してください。

Q.倫理審査申請システムにログインする際のパスワードを忘れました。

A.ページ下方「パスワードを忘れた方はこちらから」より再設定してください。

Q.所属、職位やメールアドレスが変わったので、変更したいです。

A.倫理審査申請システムログイン後「共通メニュー」→「ユーザー情報編集」より変更してください。

Q.研究分担者や研究責任者に追加したい研究者が表示されません。

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

当該研究者のユーザー登録がないため、当該研究者よりページ下方「ユーザー登録を希望される方はこちら」からユーザー登録申請をしてください。

☆ 倫理指針講習会について

Q.倫理指針講習会のe-learningの受講方法を教えてください。

A.下記 URL「倫理指針講習会 e-learning の受講手順について」をご参照ください。

https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/gakugai/rinrishinsa_shinsei/

Q.e-learningを受講したのに、倫理審査申請システムに反映されません。

A.e-learning システムと倫理審査申請システムは連動していないため、
e-learning を受講した修了証を PDF 形式で研究支援室宛てにお送りください。
担当者がシステムに受講状況を反映させます。

Q.倫理指針講習会の有効期限はいつまでですか？

A.倫理指針講習会の受講状況は、倫理審査申請システムログイン後のトップページにて
ご確認ください。有効期限は受講日より 1 年間です。

◇ 倫理審査申請書類等について

Q.研究計画書等の倫理審査申請書類のひな形がほしいです。

A.下記 URL に最新版を掲載しております。

https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/gakugai/rinrishinsa_shinsei/

Q.ひな形で該当のない項目はどのように記載すればよいですか？

A.項目は削除せず、「該当なし」と記載してください。

◇ Web 申請書について

Q.Web 申請書「22. 経理担当者」は誰を入力すればよいですか？

A.経理担当者は、物品購入システムの入力担当者を入力してください。秘書の方を登録する場合があります。経理担当者には、審査料の支払いについてご連絡します。

◇ COI 委員会について

Q.どのような場合に COI の提出が必要になりますか？

A.新規申請の場合：研究 COI・研究者全員分の個人 COI を提出してください。

（※データマネジメント責任者、モニタリング責任者、研究・開発計画支援担当については、個人 COI のご提出は不要です）

変更申請の場合：組織外より研究者を変更・追加する場合、研究 COI・当該研究者の個人 COI を提出してください。また、組織内の変更であっても、研究分担者から研究責任者に変更する場合は、研究 COI・研究責任者の個人 COI のご提出が必要です。資金源を変更（追加）する場合は、研究 COI のみを提出してください。

Q.COI 委員会の開催日を教えてください。

A. COI 委員会の開催予定日は、下記 URL をご参照ください。

<https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/rs/iinkai/>

なお、COI 委員会に諮る課題の書類の提出締め切り日は、委員会開催日の 10 営業日前です。期日までに倫理審査申請システムより申請・COI を提出してください。

◇ 倫理審査委員会について

Q.倫理審査委員会の正式名称・英語表記を教えてください。

A.正式名称は「三重大学医学部附属病院 医学系研究倫理審査委員会」です。

英語表記は「the Clinical Research Ethics Review Committee of Mie University Hospital」です。

Q.倫理審査委員会の開催日を教えてください。

A.倫理審査委員会の開催予定日は、下記 URL をご参照ください。

<https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/rk/iinkai/>

Q.どのような場合に倫理審査が必要になりますか？

A.①人を対象とする研究を実施する場合（倫理指針の範囲内において）

②症例報告が 4 例以上の場合（3 例以下は申請不要）

Q.申請した課題が、倫理審査委員会の開催までに間に合うのか教えてください。

A.申請課題の全てが本審査に諮られるわけではありません。新規申請の場合、介入または侵襲ありの本学が代表研究機関の多機関共同研究または本学のみで行う単機関研究は、本審査に諮られます。それ以外の課題は、迅速審査（Web 審査）でお手続きが進められます。また、変更申請の場合、軽微な変更であれば本審査には諮らず、迅速審査のみでお手続きが進められますが、大幅な変更が生じる場合は本審査に諮ることとなります。

☆ 審査期間について

Q.審査完了までどのくらい時間がかかりますか？

A.研究機関長の許可（研究開始）までに、COI 委員会承認後もしくは COI に諮る必要がない研究課題については、通常、初回修正完了後から約 1～1.5 ヶ月程度のお時間がかかります。なお、申請者の修正対応が遅れる場合は、この限りではありません。

☆ 新規申請について

Q.新規申請の必要書類を教えてください。

【本学のみで行う単機関研究の必要書類】

- 研究計画書
- 説明文書、同意書、同意撤回書 または オプトアウト文書、オプトアウト拒否通知書
- 試料・情報の提供に関する届出書（別紙様式 1-A）（※他機関に提供する場合）
- 試料・情報の提供に関する届出書（別紙様式 1-B）（※他機関より提供を受ける場合）
- 試料・情報の提供に関する記録（別紙様式 2）（※提供方法が郵送または手渡しの場合）

【本学が代表研究機関の多機関共同研究の必要書類】

- 研究計画書
- 説明文書、同意書、同意撤回書 または オプトアウト文書、オプトアウト拒否通知書
- 試料・情報の提供に関する届出書（別紙様式 1-A）（※他機関に提供する場合）
- 試料・情報の提供に関する届出書（別紙様式 1-B）（※他機関より提供を受ける場合）
- 試料・情報の提供に関する記録（別紙様式 2）（※提供方法が郵送または手渡しの場合）
- 研究者リスト（※一括審査の場合、共同研究機関の研究責任者に作成いただいでください）

【本学が共同研究機関の多機関共同研究の必要書類】

- 代表研究機関の研究計画書
- 代表研究機関の倫理審査委員会の審査結果通知書
(※研究機関長の許可通知書ではないためご注意ください)
- 研究計画書の補足事項
- 代表研究機関の書式の説明文書、同意書、同意撤回書
またはオプトアウト文書、オプトアウト拒否通知書
(※該当の書類がない場合は本学の様式で作成してください)
- 試料・情報の提供に関する届出書(別紙様式 1-A)(※他機関に提供する場合)
- 試料・情報の提供に関する届出書(別紙様式 1-B)(※他機関より提供を受ける場合)
- 試料・情報の提供に関する記録(別紙様式 2)(※提供方法が郵送または手渡しの場合)
- 代表研究機関の審査過程の記録、出欠状況(※一括審査の場合)

上記に加えて、研究 COI 及び本学の研究者全員分の個人 COI の提出が必要です。

※COI に関して

ひな形・作成要領：<https://www.hosp.mie-u.ac.jp/ethics/gakugai/rinri>

お問い合わせ・提出先：coi-kenkyu@mo.medic.mie-u.ac.jp 内線：5714、5837

☆ 変更申請について

Q.変更申請はどこから申請すればいいですか？

A.変更申請は、倫理審査申請システム「メインメニュー」→当該課題「表示」押下→下記「変更申請」押下の上、お手続きを進めてください。

研究課題詳細表示					
委員会	医学部倫理委員会				
承認番号					
課題名					
研究者	役割	氏名	所属	職名	
	責任者				
研究期間	2015年09月17日 ~ 2019年09月30日				
臨床試験登録番号	未登録 変更				
研究課題の申請者	削除 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
新規申請	2015/09/17 00:00	審査完了	表示	編集	削除
PDF					
申請メニュー					
変更申請	→	←			
実施状況報告	→				
有害事象報告	→				
終了報告	→				
その他報告	→				

Q.現在申請中の課題に、新たに変更したい箇所が追加になりました。

A.追加で変更したい内容を研究支援室までお知らせください。お手続きについてご案内します。

Q.変更申請の必要な書類を教えてください。

A.変更内容に関わらず、研究課題に関わる書類一式をご提出ください。

なお、変更箇所は赤文字で記載し、新旧対照表を作成してください。

Q.変更事項を入力するウィンドウを開きましたが、閉じれません。

A.「OK」ボタンはウィンドウ左下にあります。ご使用の PC 画面の拡大率が高い場合、画面から見切れている場合がありますので、画面の拡大率を下げてください。

Q.変更申請のボタンが表示されません。

A.下図の通り、申請者を追加してください。申請者が追加されると、変更申請ができるようになります。申請者を追加してもボタンが表示されない場合は、研究支援室までお問い合わせください。



三重大学
NIE UNIVERSITY

倫理審査申請システム

メインメニュー：研究課題詳細表示

研究課題詳細表示

委員会	医学部倫理委員会			
承認番号	未採番			
課題名				
研究者	役割	氏名	所属	職名
研究期間	承認日 ~ 2019年09月30日			
臨床試験登録番号	未登録			
研究課題の申請者	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
新規申請 2019-04-075 (編集中)	2019/05/28 16:15	迅速審査中	表示	編集	削除