

東千葉メディカルセンター臨床研究に関する標準業務手順書
(当院単独研究、多機関共同研究に従機関、試料提供機関として参加する場合)

1. 目的と適用範囲

本手順書は、東千葉メディカルセンターで行われる医学研究のうち、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して行う場合の取り扱いについて必要な事項を定める。なお、未承認・適応外の医薬品等の介入研究および製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の介入研究は臨床研究法の対象となるため、本手順書の対象とならない。

2. 倫理委員会

センター長は、当院での研究倫理指針下の人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、臨床研究）の実施に当たり、臨床研究を行うことの適否その他、臨床研究に関する調査審議を行うため、倫理委員会を設置する。委員会組織・運営については、東千葉メディカルセンター倫理委員会要綱、細則、手順書に定める。

3. 研究者等の責務（臨床研究実施の前に行うこと）

研究者等は臨床研究の計画に先立ち、必ず以下の文書を理解しておくこと。

- ・ヘルシンキ宣言
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針また、研究者等は臨床研究の計画に先立ち、院内外で開催される臨床研究倫理講習会または、指定された e-learning（下記）を受講する。（以降、適宜継続して倫理講習を受けること）

【倫理講習会】	院内倫理講習会 院外倫理講習会（受講証が発行されるもの）
【e-learning】	ICRweb-ICR 臨床研究入門（以下のいずれか受講） 1. 「臨床研究の基礎知識講座」 2. 研究倫理指針の解説 3. その他、倫理審査委員長が指定した講座

4. 研究計画書の作成

研究責任者は、研究倫理指針に則って研究計画書を作成する。また、多機関共同研究に共同研究者として参加する場合は、研究主体が作成した研究計画書を熟読する。

介入を行う臨床研究について、以下のいずれかのデータベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更および研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権または研究者等及びその関係者の権利利益の

保護のため非公開とすることが必要な内容として、委員会の意見を受けてセンター長が許可したものについては、この限りではない。

○ 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム (UMIN-CTR)

○ 厚生労働省 臨床研究実施計画・研究概要公開システム(j RCT)

倫理委員会は、研究責任者からの要望に応じて、研究計画の作成を支援する。

*9例までの症例報告をおこなう場合は本標準業務手順書の対象外とする。

5. 申請

研究責任者は、表 1 臨床研究の申請に必要な書類に従い、必要とする審査資料等を提出窓口となる倫理委員会事務局（総務課）に提出する。

なお、様式やテンプレートの見本は、院内ホームページ>各種書類>倫理委員会関連にあるが、臨床研究を申請する際は総務課もしくは医局秘書より入手する。

6. 臨床研究を行う際の手順（書類の書式と保管場所）

東千葉メディカルセンター倫理委員会で倫理審査を行う場合

① 研究責任者は必要書類を毎月 15 日までに倫理委員会事務局に提出する。

② 倫理審査委員長が申請書類を確認する。適宜、書類の内容について助言を行う。

③ 審査

通常審査 倫理委員会（偶数月の月初）にて審査を行う。

迅速審査 申請を受けて迅速審査委員に送付し審査を依頼する。

迅速審査の結果は翌月初に全倫理審査委員に報告し承認を得る。

④ 審査後

倫理審査委員長は「倫理審査終了報告書」（倫理委員会要綱 様式第 2 号）をもって審査結果を研究責任者に報告する。

実施責任者は「東千葉メディカルセンター倫理委員会審査結果報告書及び研究実施許可申請書」（同様式第 3 号）をもって審査結果をセンター長に報告する。

センター長は審査結果を受け審査結果報告書（同様式第 4 号）をもって実施の可否を決定する。

倫理委員会事務局は研究責任者に審査結果報告書を渡す。

研究責任者は審査結果報告書を受けて研究を開始できる。

多機関共同研究で中央一括審査を受ける場合（当院が研究分担施設）

① 研究責任者は一括審査依頼書を研究代表施設に提出する。

② 研究責任者は中央一括審査による審査結果通知書および申請書、臨床研究実施計画書、同意説明文/オプトアウト文書を倫理委員会事務局に提出する。

- ③ センター長は中央一括審査による審査結果通知書を受け審査結果報告書をもって実施の可否を決定する。
- ④ 倫理委員会事務局は研究責任者に審査結果報告書を渡す。
- ⑤ 研究責任者は審査結果報告書を受けて研究を開始できる。

表一1 臨床研究の申請に必要な書類一覧

区分	必要書類	様式・テンプレート
単施設研究（当院での倫理審査）	研究申請書	2.1. 研究用申請書類 > 1.1 申請書 ひな形
	研究実施計画書	2.1. 研究用申請書類 > 2. 計画書 ひな形
	利益相反申告書	2.1. 研究用申請書類 > 3. 利益相反 ひな形
	研究対象者への同意説明文書・同意書またはオプトアウト申請書	2.1. 研究用申請書類 > 4. 情報公開文書 ひな形
多機関共同研究（他機関主体で当院での倫理審査） <u>指針上は一研究一審査が原則なので、例外的</u>	研究申請書	2.2. 研究用申請書類 > 1.2 申請書 ひな形（共同研究の従機関の場合）
	研究実施計画書（研究代表施設作成）	主機関作成の研究実施計画書（研究代表施設作成を用い、研究の実施体制および相談先は当院の実情を反映）
	利益相反申告書	2.2. 研究用申請書類 > 3. 利益相反 ひな形
	研究対象者への同意説明文書・同意書またはオプトアウト申請書	同意説明文・同意書（研究代表施設作成を用い、研究の実施体制および相談先は当院の実情を反映）またはオプトアウト申請書
多機関共同研究（他機関主体で中央一括審査の場合）	一括審査依頼書	一括審査依頼書 （通常、研究代表施設が書式配布）

一括審査により実施が許可された場合	一括審査を行う倫理委員会の審査結果通知書	
	実施許可された後の研究実施計画書（研究の実施体制および相談先は当院の実情を反映）	
	実施許可された後の同意説明文・同意書/オプトアウト文書（研究の実施体制および相談先は当院の実情を反映）	
企業からの委託研究	研究申請書	
	研究実施計画書	
	研究対象者への説明文書・同意書（依頼者作成雛形を当院版に修正）	
	共同研究契約書	

8. 試料・情報の提供に関する記録

他の機関に試料・情報の提供を行う場合、研究責任者は他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（2.2. 研究用申請書類＞8.1 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書）を作成しセンター長に提出するとともに他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（2.2. 研究用申請書類＞8.2 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録）を作成し、提供先の研究機関の長に提出する。

9. 利益相反（COI）の調査・申告

利益相反の管理については東千葉メディカルセンター臨床研究利益相反管理委員会要綱および東千葉メディカルセンター利益相反管理委員会規定に定める。

研究責任者は倫理委員会の臨床研究計画を申請する際に研究に参加するすべての研究者の利益相反状況確認報告書（2.1 または 2.2 研究用申請書類＞3. 利益相反ひな形）を作成し提出しなければならない。利益相反状態にある場合には研究責任者は利益相反自己申告書（2.1 または 2.2 研究用申請書類＞3.2 臨床研究の利益相反に関する自己申告書（詳細））および利益相反管理計画を利益相反管理委員会に提出する。

10. 臨床研究の契約

当院で研究費の受け入れが必要な場合、研究責任者は契約内容を確認する。センター長は、

委員会の意見に基づいて臨床研究の実施を許可した後、依頼者と契約を行う（窓口：総務課）。

11. 臨床研究実施計画等の変更

研究責任者は研究計画書の変更が生じた場合、研究申請書（2.1.または2.2 研究用申請書類 >1.1 申請書 ひな形）、実施計画書の変更箇所の対比表と変更後の実施計画書を総務課に提出する。倫理委員会は、前文による意見を求められた場合、審査資料に基づき臨床研究継続の可否を決定し、委員会の報告に基づくセンター長の判断により審査結果報告書を以って研究責任者に通知する。研究計画の軽微な変更（倫理審査委員長により研究の実施に影響を与えない範囲で研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断された場合）は報告事項の対象とする。

一括審査等で中央の倫理委員会の審査済の場合、実施計画書の変更箇所の対比表と変更後の実施計画書および中央倫理審査結果通知書を提出し、当院での研究継続についてセンター長の許可を求める。（提出窓口：総務課）。センター長は、当該臨床研究を継続することの適否を確認し、審査結果報告書を以って研究責任者へ通知する。

12. 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性の確保等

研究責任者は、研究の倫理的妥当性若しくは科学的合理性を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報であって研究の継続に影響を与えると考えられるものを得た場合、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なう恐れのある情報を得た場合には、遅滞なく当該研究機関の長、及び研究代表者に対して報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止する。

12.2 センター長は、上記12.1の情報について報告を受けた場合には、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明その他の適切な対応を取る。

12.3 多機関共同研究においてセンター長は、当該研究に関する報告（12.1の規定による）の内容が生命・医学系指針に適合していないことを知った場合には、速やかに中央倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣（文部科学省の所管する研究機関にあつては文部科学大臣及び厚生労働大臣。経済産業省の所管する研究機関にあつては厚生労働大臣及び経済産業大臣。以下、単に「大臣」という。）に報告し、公表する。

12.4 前項の大臣への報告について、多機関共同研究において不適合の内容が数機関に該当する場合においては、研究代表者が所属する研究機関の長が、各共同研究機関の報告内容を取りまとめて大臣へ報告してもよい。あるいは、当該研究に参加する各共同研究機関のうち、重大な不適合に関わった機関の長がそれぞれ報告をすることでもよい。なお、報告の内容を該当機関同士で確認した上で、それぞれの研究機関の長の連名で提出することでもよい。

13. 重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する標準手順 （重篤な有害事象および不具合等の報告）

研究責任者は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、あらかじめ、研究計画書に重篤な有害事象が発生した際に研究者等が実施すべき事項に関する手順を記載し、当該手順に従って適正かつ円滑に対応が行われるよう必要な措置を講じなければならない。

13.2 研究責任者は、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合は、重篤な有害事象報告（2.1 または 2.2 研究用申請書類＞5. 重篤な有害事象報告）を総務課に提出するとともに速やかに当該重篤な有害事象や臨床研究等の継続の可否について倫理委員会に意見を聴いた上で、その旨をセンター長に報告するものとする。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有しなければならない。

13.3 研究責任者は、介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合には、センター長に報告した上で状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に報告するものとする。

（多機関共同研究において重篤な有害事象が発生した際の標準手順）

13.4 研究責任者は、臨床研究等を共同して行っている場合には、重篤な有害事象及び不具合等について、共同研究機関の研究責任者へ速やかに周知するものとする。

13.5 多機関共同研究において研究代表者より重篤な有害事象の報告を受けた研究責任者は、研究計画書、手順書に従い、当該重篤な有害事象に関する情報をセンター長に報告しなければならない。

13.6 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、当該重篤な有害事象が発生した場合、研究責任者は、センター長に報告した上で、速やかに、前項までの規定による対応の状況及び結果を大臣（厚生労働大臣に限る。）に報告し、公表しなければならない。

14. 実施状況報告

研究責任者は継続期間中、毎年3月に「研究経過・終了報告書」（1. 研究用申請書類＞6 . 研究経過・終了報告書ひな形）をセンター長に報告する（窓口：総務課）。

14.2 研究責任者は、多機関共同研究が終了（中止の場合も含む。以下同じ。）したときは、その旨及び研究の結果概要を、文書又は電磁的方法により遅滞なくセンター長に報告する。

15. 継続審査の手順

研究が進行中の場合は、「2.1 または 2.2 研究用申請書類＞6. 研究経過・終了報告書」の進捗欄の継続中にチェックを付け、センター長に提出する（提出窓口：総務課）。研究責任者は前文の資料を倫理委員会に諮り、継続の可否を決定する。

16. 同意取得および、同意の記録、同意書原本の保管

研究者等は、研究倫理指針に則り、研究対象者または代諾者等から同意を得なければならない

い。研究の種類に応じたインフォームド・コンセントに関する手続きは、東千葉メディカルセンター倫理申請手順を参照する。研究対象者から文書で同意を取得した場合、同意書原本は研究責任者が保管とし、写しを研究対象者に手渡す。また、口頭で同意を取得した場合は、電子カルテに同意取得したことを記録する。

種類	原本	写し
同意書（文書同意）	電子カルテに取り込み 紙媒体は研究責任者が保管	研究対象者に手交
口頭同意の記録	電子カルテに記録	—

17. 個人情報保護

研究責任者は、院外の共同研究機関等に試料・情報を提供する場合、原則、当院 ID 等個人が識別できる情報を削除した上で提供する。

なお、問合せへの対応等、後から患者情報と照合する必要がある場合は、研究対象者登録を行う際に当院にて新たに当該研究用の研究対象者識別番号を付与するか、研究事務局から研究対象者識別番号の発行を受け、当院 ID と研究対象者識別番号の対応表を作成する。対応表は、必ず当院にて保管する。

18. モニタリング・監査

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものを実施する場合には、研究計画書で定めたモニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。

19. 結果報告・成果報告

研究責任者は臨床研究が終了・中止のいずれかになった場合は、遅滞なく「研究経過・終了報告書」（2.1 または 2.2 研究用申請書類＞6. 研究経過・終了報告書ひな形）を提出し、センター長に報告する（窓口：総務課）。

20. 臨床研究にかかる試料・情報等の保管

研究者等は、研究にかかる試料および情報等を少なくとも研究終了後 5 年間または、成果の公表から 3 年間のいずれか遅い期日が過ぎるまで適切に保管する。また、研究計画書に保管期間を含む保管の方法および廃棄する場合は廃棄方法を記載する。

なお、保管が必要な書類には、以下が含まれる。

○審査に関する資料：申請から終了までの全ての様式、資料、通知書類

○研究で得られた試料・情報：研究のために収集した検体、記録、電子ファイル（データセット）等

19. 臨床研究事務局連絡先

臨床研究事務局の連絡先は下記のとおりとする。

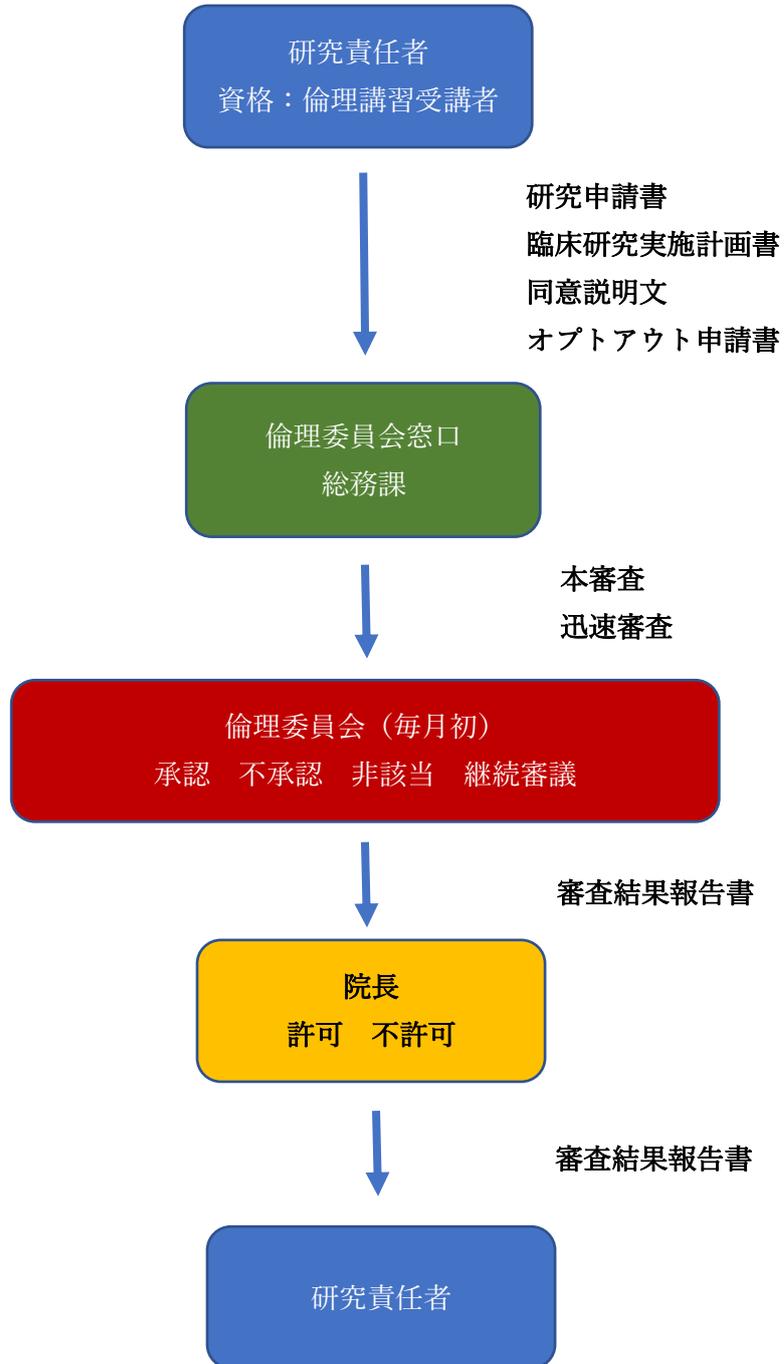
総務課倫理審査担当 内線 2149

(附則)

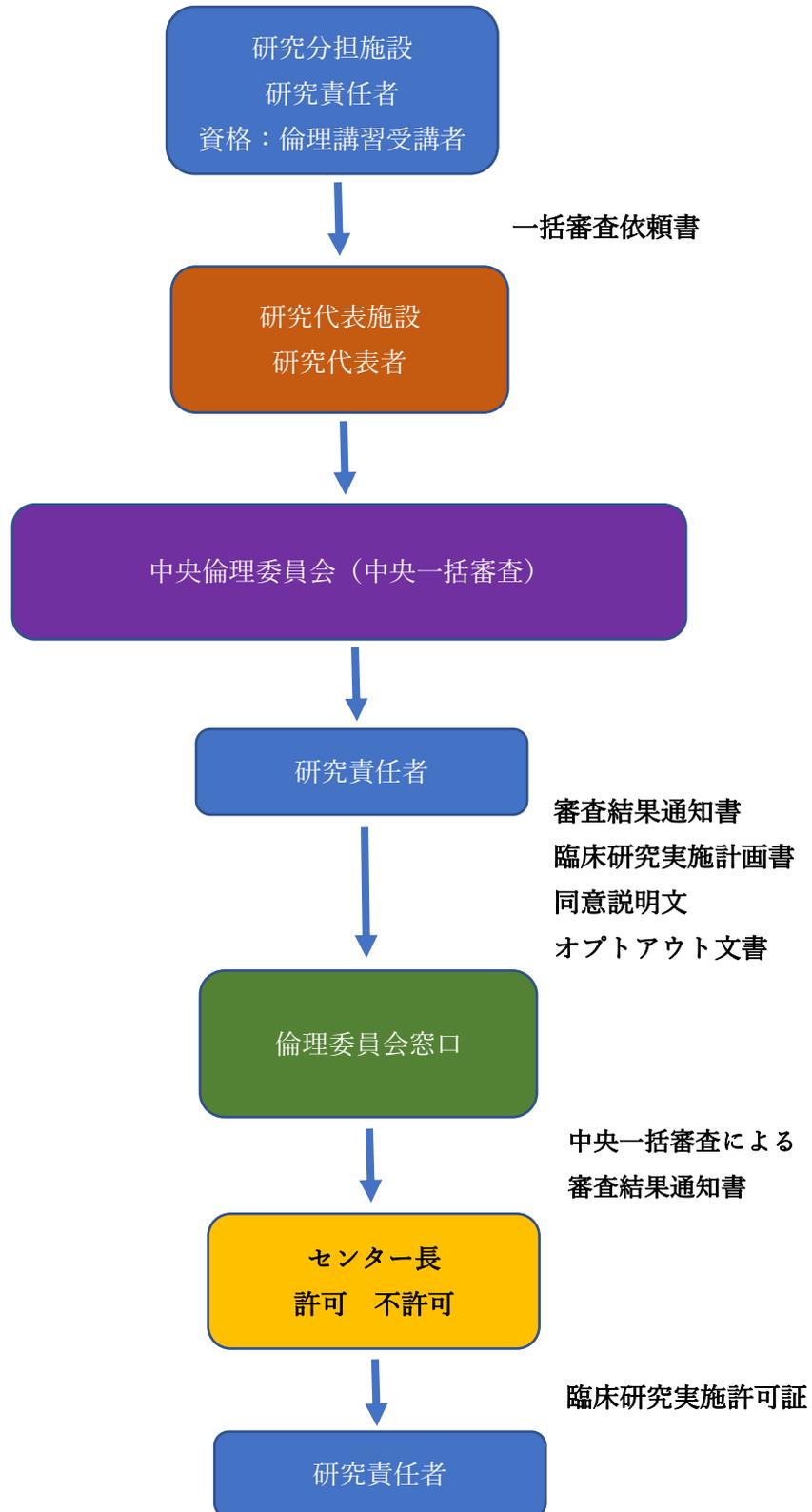
本手順書は、令和6年10月21日から施行する。

フローチャート

臨床研究の申請 承認・許可（当院審査合）



臨床研究の申請 許可（中央一括審査の場合）



利益相反の流れ

