

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 (多機関共同研究主機関用)

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. 用語の定義

用語については本ガイドラインが適用される生命・医学系指針に準拠するものとする。なお、生命・医学系指針で定められていない用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 一括倫理審査依頼機関

多機関共同研究を実施する研究機関のうち、研究計画の一括した審査を依頼する研究責任者が所属する研究機関を指す。なお、一括倫理審査依頼機関には「研究代表者の所属機関」と「研究代表者経由で一括した倫理審査を依頼する研究責任者の所属機関」の双方を含むものとする。以下、「依頼機関」とする。

(2) 中央倫理委員会

多機関共同研究に参加する複数の研究機関の研究計画について、一括して審査を行う倫理委員会を指す。

(3) 中央倫理委員会設置機関

中央倫理委員会を設置し、多機関共同研究において研究代表者からの研究計画の審査依頼を受託した機関を指す。以下、「委員会設置機関」とする。

3. 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。

4. 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

5. 研究計画書の作成

研究代表者は、研究倫理指針に則って研究計画書を作成する。

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。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。

6. 申請

研究代表者は、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。

7. 臨床研究を行う際の手順（書類の書式と保管場所）

① 研究代表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

査結果を研究代表者に報告する。この際、当該審査結果（審査過程のわかる記録及び中央倫理委員会の委員の出欠状況を含む）を通知する。

研究代表者は「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。

倫理員会事務局は研究代表者に審査結果報告書を渡す。

研究代表者は研究代表者以外の研究責任者に対して審査結果を共有する。

研究代表者は各依頼機関長による実施の許可又は不許可その他研究に関し必要な措置についての結果を研究責任者と共有する

研究代表者は審査結果報告書を受けて研究を開始できる。

表ー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
多機関共同研究（当院主体）	研究申請書	1. 研究用申請書類＞1.1 申請書 ひな形
	研究実施計画書	1. 研究用申請書類＞2. 計画書ひな形
	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	1. 研究用申請書類＞4. 情報公開文書ひな形

8. 試料・情報の提供に関する記録

8.1 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（1. 研究用申請書類＞1.3 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（1. 研究用申請書類＞1.4 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。

8.2 他の機関より試料・情報の提供を受ける場合

研究者等は当該試料・情報の提供を行うものによって手続きが取られていること等を確認する。その際の確認方法について具体的に記録する。また提供元から他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録を受け取った場合は記録を保存し、受け取っていない場合においても当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

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利益相反管理規定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。

研究代表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（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代表者は利益相反自己申告書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（1. 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病院長の判断により審査結果報告書を以って診療科長等及び研究責任者に通知する。研究計画の軽微な変更（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）の場合は迅速審査の対象とする。

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。報告を受けた研究代表者は、必要に応じて研究計画書を変更する。

12.2 依頼機関の長は、研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は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 研究責任者は、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、及び研究代表者に報告し、必要に応じて、研究を停止し、若しくは中止する。報告を受けた研究代表者は、

必要に応じて研究計画書を変更する。

12.4 依頼機関の長は、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について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じる。

12.5 依頼機関の長は、当該研究に関する報告（12.2 及び 12.4 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っ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っ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。

12.6 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. 重篤な有害事象への対応

研究代表者は、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、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（各機関からの情報の収集方法等を含む）に関する手順書を作成し、全ての共同研究機関と共有し、当該手順書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る。なお当該手順書は、研究計画書と同様に、あらかじめ中央倫理委員会へ付議等の手続を行い、承認を得る。

13.1 研究責任者は、研究に係る試料・情報の取得を研究協力機関に依頼した場合であって、研究対象者に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかな報告を受けなければならない。

13.2 研究責任者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、手順書等に従い、速やかに、その旨を自機関の長に報告するとともに、適切な対応を図らなければならない。また手順書に従い、速やかに当該研究を実施する研究代表者に対して、当該重篤な有害事象の発生に関わる情報を共有する。

13.3 当該重篤な有害事象の発生した研究機関の長は、前項により研究責任者から報告がなされた場合には、手順書に従い、速やかに必要な対応を行う。

13.4 研究代表者は、侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、手順書に従い、速やかにその旨を自機関の長に報告するとともに、手順書に従い、当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に対して、当該重篤な有害事象の発生に係る情報を共有する。また、当該重篤な有害事象や研究の継続等について、中央倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。

13.5 中央倫理委員会は、研究代表者に対し、前項の意見の求めに対する審査結果を報告す

る。

13.6 研究代表者は、前項の中央倫理委員会による審査結果の報告を受けたときは、重篤な有害事象発生機関を含む全ての共同研究機関の研究責任者に対し、当該審査結果を報告する。

13.7 前項の報告を受けた共同研究機関の研究責任者は、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自機関の長に報告する。

13.8 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研究機関の研究責任者は、研究機関の長に報告した上で、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、公表する。

14. 実施状況報告

研究代表者は継続期間中、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 研究代表者は、当該共同研究に関する各共同研究機関の進捗状況報告を取りまとめ、中央倫理委員会に一括して進捗状況報告する。ただし、研究代表者は、本研究の進捗状況報告についての倫理審査が必要であると判断した場合には、中央倫理委員会に審査を依頼するものとする。

12.3 研究代表者は、多機関共同研究を終了（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中央倫理委員会、自機関の長及び当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者に報告する。

12.4 研究代表者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表する。また研究代表者は、実施した多機関共同研究が侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものであった場合、当該研究の結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく、自機関の長及び当該研究を実施する共同研究機関の研究責任者へ報告する。

15. 継続審査の手順

研究が進行中の場合は、「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）。研究代表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する。

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」（1. 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

21. 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。

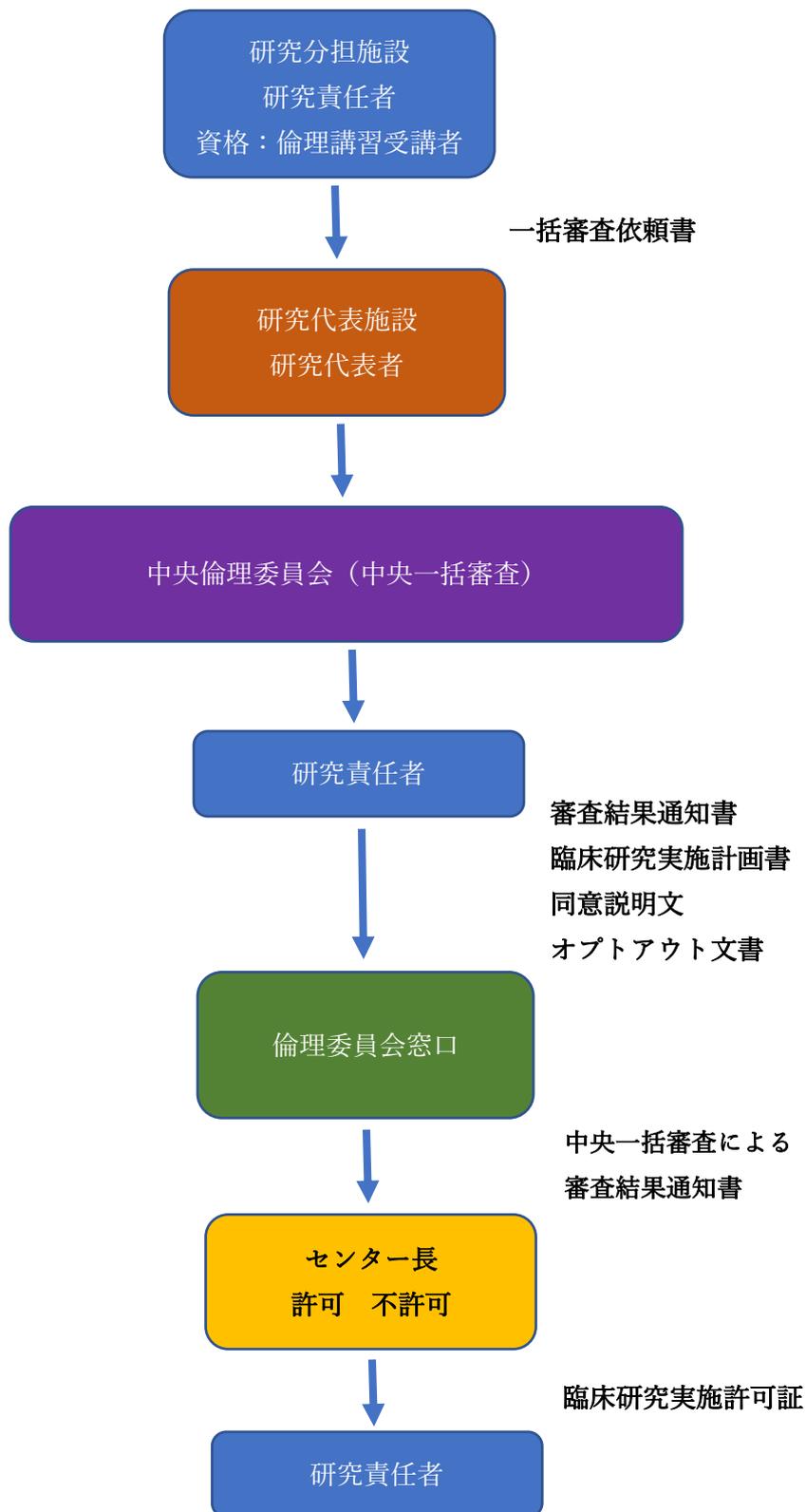
総務課倫理審査担当 内線 2149

(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 許可（中央一括審査の場合）



利益相反の流れ

