

国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会における
他の研究機関の研究責任者からの審査及び一括審査依頼に係る手順書

独立行政法人国立病院機構名古屋医療センター研究倫理審査委員会規程 第2条第3項の規定により、名古屋医療センター研究倫理審査委員会（以下「委員会」）において他の研究機関の研究責任者から依頼を受ける研究の審査及び多機関共同研究における一括審査を行う場合に必要な事項を定める。

委員会に審査を希望する研究責任者が他の研究機関に所属している場合は、自機関の研究に係る手順書・規程等で、他機関の倫理審査委員会に審査依頼が可能であることを確認すること。

I 他の研究機関（単機関）の研究責任者からの審査依頼の場合

1. 新規審査依頼

1.1. 研究責任者は、審査に必要な以下の資料を委員会事務局に提出し、審査を依頼する。

<必須>

- 1) 研究機関・研究責任者の要件確認書（(研究倫理)書式2-1）
- 2) 臨床研究新規審査依頼書（(研究倫理)書式3）
- 3) 研究計画書
- 4) インフォームド・コンセント等の文書（説明文書・同意書、情報公開文書、アセント文書）

<必要時>

- 1) 研究者個人の利益相反（COI）の管理が分かる文書（申告すべきCOIがある研究者がいる場合に限る）
- 2) 症例報告書（研究計画書で症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れない場合）
- 3) 研究代表機関における研究実施の許可および倫理審査委員会の審査状況が分かる文書（写）（既に研究代表機関で承認されている場合。）
- 4) 試験薬等の添付文書またはそれに該当する資料（医薬品、医療機器の情報が研究計画書にない場合）
- 5) 研究対象者の安全等に関わる資料
- 6) 健康被害に対する補償に関する資料（補償保険の見積書等）（補償保険加入した場合）
- 7) 被験者募集に関する資料（広告等で被験者を募集する場合）
- 8) モニタリングに関する手順書（モニタリングが必要な研究で研究計画書に手順を記載しない場合）
- 9) 監査に関する手順書（監査が必要な研究で研究計画書に手順を記載しない場合）

1.2. 利益相反の管理

研究者個人の利益相反の管理に関しては、研究者の所属する研究機関において、自機関の規程に従い管理を行うこと。

1.3. 委員会での審査

研究責任者は、研究計画等の説明、質疑応答のために委員会へ出席すること諸事情により開催場に出席できない場合においては、TV会議・web会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により出席できるものとする。

なお、研究責任者がやむを得ない状況によりweb会議等でも出席できない場合は、研究責任者と同等の説明・質疑応答が可能な研究分担者による出席を認めるものとする。

1.4. 審査結果が「承認」の場合

委員会の審査結果が「承認」の場合、研究責任者は、臨床研究審査結果通知書（研究倫理）書式 5-1、承認資料一式及び「研究機関・研究責任者の要件確認書」に基づき作成した当該研究の研究分担者リスト等を自機関の長に提出し、研究実施の許可を取得すること。

1.5. 審査結果が「承認」以外の場合

委員会の審査結果が「承認」以外となった場合は、研究責任者は、臨床研究審査結果通知書（研究倫理）書式 5-1 に記載された条件・指示事項等を確認し必要な措置をとること。
なお、「継続審査」の場合は、研究責任者は再度審査依頼を行い、修正箇所について明確となるよう資料を提出し、委員会審査を受けること。ただし、継続審査を簡便な審査で行うとの結果であった場合は、再度審査依頼を行い修正箇所について明確となるよう資料を提出し、委員長等による簡便な審査を受けること。

2. 新規審査の承認以降の審査

新規審査の承認以降に研究責任者が、委員会に審査を依頼する事項については以下の資料を委員会事務局に提出し、審査を依頼する。

2.1 研究計画等の変更時

研究計画等とは、研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書、試験薬等の添付文書等、委員会で承認を得た文書等が該当する。なお、研究分担者等の変更については、自機関において「研究機関・研究責任者の要件確認書」の要件に該当する者であることを確認し、自機関の長の許可を得るものとする。

- 1) 臨床研究 変更審査依頼書((研究倫理)書式 7)
- 2) 変更する資料

2.2 研究責任者の変更時

- 1) 臨床研究 変更審査依頼書((研究倫理)書式 7)
- 2) (研究倫理)書式 2-1 研究機関・研究責任者の要件確認書
- 3) 研究計画書、説明文書・同意文書、情報公開文書等、研究責任者名の記載がある書類

2.3 臨床研究の実施状況報告

研究期間が1年を超える場合、研究が承認された月から1年ごとに、臨床研究の進捗状況、有害事象及び不具合等の発生状況について報告する。

- 1) 臨床研究の実施状況報告書((研究倫理)書式 8-1)
提出の目安：毎年、研究承認月から2か月以内

2.4 侵襲を伴う研究で重篤な有害事象または不具合が発生した場合

- 1) 重篤な有害事象および不具合等に関する報告書 ((研究倫理)書式 9)

2.5 安全性情報等に係る新たな情報を得た場合

国内外の学会発表、論文発表等の情報、措置報告、試験薬等の添付文書の改訂、安全性の定期報告等が該当。

- 1) 安全性情報等に関する報告書((研究倫理)書式 10)

2.6 倫理指針、研究計画書からの重大な逸脱をした場合

インフォームド・コンセントを受ける手続の不備、個人情報の不適切な取扱い、研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、安全対策上の措置情報等により研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実、研究データの改ざんやねつ造、倫理指針や研究計画書からの重大な逸脱等が該当。

- 1) 臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書((研究倫理)書式 11)

2.7 研究が終了、中止、中断した場合

研究終了後 3 か月以内を目安に提出すること。

1) 臨床研究終了(中止・中断)報告書 ((研究倫理)書式 12-1)

Ⅱ 多機関共同研究の一括審査の場合

3. 新規審査依頼

3.1 研究代表者は、審査に必要な以下の資料を委員会事務局に提出し、審査を依頼する。

<必須>

- 1) 研究機関・研究責任者の要件確認書((研究倫理)書式 2-1)
- 2) 一括審査対象機関一覧((研究倫理)書式 2-2)
- 3) 臨床研究新規審査依頼書 ((研究倫理)書式 3)
- 4) 研究計画書*
- 5) インフォームド・コンセント等の文書* (説明文書・同意文書、情報公開文書、アセント文書)

*一の研究計画書及び一の説明文書・同意文書等の様式とすること。

<必要時>

- 1) 研究者個人の利益相反 (COI) の管理が分かる文書 (申告すべき COI がある研究者がいる場合に限る)
- 2) 症例報告書 (研究計画書で症例報告書に記載すべき事項が十分読み取れない場合)
- 3) 試験薬等の添付文書またはそれに該当する資料 (医薬品、医療機器の情報が研究計画書にない場合)
- 4) 研究対象者の安全等に関わる資料
- 5) 健康被害に対する補償に関する資料 (補償保険の見積書等) (補償保険加入した場合)
- 6) 被験者募集に関する資料 (広告等で被験者を募集する場合)
- 7) モニタリングに関する手順書 (モニタリングが必要な研究で研究計画書に手順を記載しない場合)
- 8) 監査に関する手順書 (監査が必要な研究で研究計画書に手順を記載しない場合)

3.2 インフォームド・コンセント等の文書

研究代表者が作成し、委員会で承認が得られたインフォームド・コンセント等の文書を共通で使用する。各研究機関においては、研究機関ごとの固有事項 (機関名、研究者名、相談窓口の連絡先等) のみを記載して使用することを原則とする。

3.3 委員会での審査

研究代表者等は、研究計画等の説明、質疑応答のために委員会へ出席すること。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、TV 会議・web 会議等、双方向の円滑な意思疎通が可能な手段により出席できるものとする。

なお、研究代表者がやむを得ない状況により web 会議等でも出席できない場合は、研究代表者と同等の説明・質疑応答が可能な研究責任者/分担者による出席を認めるものとする。

3.4 審査結果が「承認」の場合

委員会の審査結果が「承認」となった場合、研究代表者は、審査結果通知書 ((研究倫理)書式 5-1) 及び承認資料一式を共同研究機関に提供し、自機関及び各研究機関にて実施許可取得の手続きを行うよう依頼すること。なお、研究代表者も自機関において研究実施許可取得の手続きを行うこと。なお、各研究機関の研究責任者は、承認された「研究機関・研究責任者の要件確認書」に基づき作成した研究分担者等リストを承認審査資料一式とともに自機関の長に提出し、許可を得るものとする。

3.5 審査結果が「承認」以外の場合

委員会の審査結果が「承認」以外となった場合は、研究責任者は、臨床研究審査結果通知書 ((研究倫理)書式 5-1) に記載された条件・指示事項等を確認し必要な措置をとること。

なお、「継続審査」の場合は、研究代表者は再度審査依頼を行い修正箇所について明確とな

るよう資料を提出し、委員会での審査を受けること。ただし、継続審査を簡便な審査で行うとの結果であった場合は、再度審査依頼を行い修正箇所について明確となるよう資料を提出し、委員長等による簡便な審査を受けること。

継続審査で「承認」された後、研究代表者は3.4.項の対応を行うこと。

4. 新規審査の承認以降の審査

Iの「2. 新規審査の承認以降の審査」に準じる。（研究責任者を研究代表者に読替える）

Ⅲ 委員会が審査依頼を受ける場合の契約及び審査費用

5. 審査委受託契約および審査費用

審査委受託契約については、審査前に締結する。

委員会への審査委託費用は、別途定める。

（手順書の改訂）

この手順書の改訂は、委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

（施行期日）

本手順書は、2024年4月1日から施行する。

（附 則）

平成29年8月14日 初版

平成30年3月15日 改訂

2021年6月30日 改訂

2023年6月30日 改訂

2024年4月1日 改訂

別表 審査料金表

<p>新規課題審査料 研究倫理審査委員会規程第6条第2項に規定する結果通知を発行した場合に徴収する。新規課題審査料は、初回結果通知発行から1年間の審査料とする。</p> <p><算定根拠> 委員会年12回開催および事務局体制維持にかかる費用を定常状態での年間審査件数で配分した。</p>	<p>85,000円（税別）</p>
<p>継続課題審査料 初年度を除く当該研究の研究期間年数を乗じた審査料を新規課題審査料と合わせて徴収する。 契約締結後に研究期間の延長が生じた場合は、継続課題審査料に延長期間年数を乗じた審査料を変更契約締結後に徴収するものとする。</p> <p><算定根拠> 委員会年12回開催および事務局体制維持にかかる費用を定常状態での年間審査件数で配分した。</p>	<p>40,000円/1年 （税別）</p>

（作成日）

2024年4月1日 作成