

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
他の研究機関からの審査に係る手順書

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1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で実施する研究を審査する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 単機関からの申請の場合

1. 新規申請時

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（同意書・説明文書、情報公開文書、アセント文書）
- 5) 臨床研究申請書(研究倫理)参考書式1

<必要時>

- 1) 研究者個人の利益相反の管理が分かる文書（利益相反の審査結果通知書など）
- 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。研究計画書の版数が初版以外の場合は、初版および最新版の承認書を提出。条件付等承認の場合は、条件等がわかる資料も添付。）
- 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、医療機器の情報が実施計画書にない場合）
- 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実施計画書に手順記載しない場合）
- 9) 監査に関する手順書（監査が必要な研究で実施計画書に手順記載しない場合）

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、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（研究分担者でも可）は、申請内容等の説明、質疑応答のために委員会へ参加すること。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審議および採決へ参加できるものとする。

1.4. 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・指示事項を確認し、修正した書類を委員会事務局に提出すること。

「継続審査」の場合は、委員長の指示のもと、委員会での継続審査となった場合は、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、委員会で審査を受けること。簡便審査とな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、委員長の確認を受けること。

2. 新規申請時以外の申請

新規申請時以外に研究責任者が、委員会委員長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、臨床研究計画書、同意書、説明文書、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。

- 1) 臨床研究の実施計画書等変更審査依頼書((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) 臨床研究の実施計画書等変更審査依頼書((研究倫理)書式 7)
- 2) 臨床研究実施体制報告書 ((研究倫理) 参考書式 2)

2.3 臨床研究の実施状況報告

毎年 5 月 (資料締切は 4 月) 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)

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 指針、実施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

- 1) 臨床研究終了(中止・中断)報告書 ((研究倫理)書式 12-1)

* 研究終了後 3 か月以内を目安に提出

Ⅱ 多機関共同研究の一括審査（中央審査）の場合

3. 新規申請

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。なお、1)～4)については、各共同研究機関の資料も必要となるため、研究代表者が取りまとめたうえで、委員会事務局へ提出すること。

＜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) 参加研究機関一覧((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（同意書・説明文書、情報公開文書、アセント文書）
- 6) 臨床研究申請書 ((研究倫理)参考書式 1)
- 7) 一括審査 必要書類チェックリスト ((研究倫理)参考書式 4)

＜必要時＞

- 1) 研究者個人の利益相反の管理が分かる文書（利益相反の審査結果通知書など）
- 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。研究計画書の版数が初版以外の場合は、初版および最新版の承認書を提出。条件付等承認の場合は、条件等がわかる資料も添付。）
- 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、医療機器の情報が実施計画書にない場合）
- 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実施計画書に手順記載しない場合）
- 9) 監査に関する手順書（監査が必要な研究で実施計画書に手順記載しない場合）

3.2 共通の資料の提出

研究計画書等の多施設で共通の資料は、研究代表者が作成し、委員会事務局へ提出する。

3.3 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、研究機関名や研究者名等の固有名義のみ修正して使用することを原則とする。

3.4 委員会での審査

研究代表者等は、申請内容等の説明、質疑応答のために委員会へ参加すること。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審議および採決へ参加できるものとする。

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 および臨床研究に関する指示・決定通知書（研究倫理）5-2 に記載された条件・指示事項を確認し、修正した書類を委員会事務局に提出すること。尚、「継続審査」の場合は、委員長の指示のもと、委員会での継続審査となった場合は、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すること。簡便審査とな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すること。修正事項と修正した資料を委員会事務局に提出し、修正内容の確認を受けた後、研究機関の長の確認を受けること。

4. 新規申請時以外の申請

「2. 新規申請時以外の申請」の単機関からの申請に準じる。（研究代表者等は、参加研究機関分の資料を取りまとめの上、委員会事務局に提出する。研究計画書等の多施設で共通の資料は、研究代表者等のみが提出する。）

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、令和3年6月30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