

東海大学医学部医の倫理委員会(以下、当委員会)は、臨床研究等の申請および倫理審査につき下記の如く指針を定めるので遵守して頂きたい。

1、臨床研究等の審査に関わる各種委員会と申請窓口

- 1) 東海大学医学部における臨床研究等の審査に関わる委員会として、当委員会以外に治験審査委員会および臨床研究審査委員会を置く。
- 2) 治験に関わる申請事案については、治験委員会事務局に申請書を提出する。
- 3) 治験以外の申請事案について、当委員会と臨床研究審査委員会のいずれで審査するかは利益相反管理室においてこれを振分けるので、まずは、「臨床研究等振分け申請書」「利益相反自己申告書」と「臨床研究等研究計画書」を利益相反管理室長宛に提出する。
- 4) 振分けの結果については後日、利益相反管理室長より「振り分け結果通知書」により通知されるので、改めてそれぞれの記入例を参考に「臨床研究等審査申請書」に必要事項を記入し、研究計画書、被験者への説明・同意書などとともに当委員会ないしは臨床研究審査委員会の事務室に提出する。
- 5) 臨床研究審査委員会および治験審査委員会の審査においてさらに倫理的な配慮が必要と思慮された事案については、必要に応じてこれを当委員会に諮ることができる。
- 6) 臨床研究を対象としない純粹に診療のみに関わる事案については、各付属病院に設置する病院倫理委員会で審議する。但し必要に応じて、各付属病院長からの諮問を受けてこれを当委員会に諮ることができる。また逆に臨床研究であっても診療に大きく関わる事案については、先ず病院倫理委員会において審議し、その答申を受けて当委員会で審議することもある。
- 7) これら以外にも医の倫理に関わる委員会としては、法に定める脳死判定委員会、児童虐待防止委員会があり、これらの委員会における審議結果は付属病院長を通して書面により報告を受ける。もし当委員会として疑義がある場合は、各委員長に出席を求める等の方法により、当委員会においても審議することができる。

2、申請者の資格

当委員会への申請者(臨床研究責任者)の資格は、本大学医学部における助教以上の教員とする。大学院生の場合は、指導教員を申請者(臨床研究責任者)として申請することができる。

3、医療倫理の教育について

厚生労働省発の「臨床研究に関する倫理指針」には、“研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない”とある。申請者(臨床研究責任者)は申請書に、CITI Japan ONスクリーンeラーニング(CITI Japan Home Page: <http://www.jumec.org>)『東海大学医学部(研究者)(2016)』修了証のコピーを添付すること。受講希望者は医の倫理委員会事務局に問い合わせること。

4、申請書類の書き方

- 1) 申請書類は、当委員会ホームページに掲載されている「臨床研究等審査申請に関わる書式一覧」からダウンロードして作成する。
- 2) 申請書類の作成に当たっては、本指針以外にも厚生労働省と文部科学省から発令された「人を対象とする医

学系・研究に関する倫理指針」、文部科学省、厚生労働省、経済産業省から発令された「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」、その他医の倫理に関わる指針やガイドライン、宣言等を遵守ないしは参考にすること。

3) 被験者への説明・同意書は、あくまでも被験者の理解と納得を得ることを目的とするため、「患者さんへの説明・同意 書作成見本」を参考に、被験者に分かりやすい平易な文章で記載すること。特に被験者に小児が含まれる場合は、必要に応じて別途、小児用の説明・同意書を作成する。

5、他施設との共同研究

1) 複数の施設と共同で研究をする場合で、東海大学医学部が主たる研究施設として共同研究を行う場合は、東海大学医学部長から共同研究施設の施設長に対し「共同研究参加依頼書」を提出し、共同研究施設の施設長から東海大学医学部長宛に「共同研究参加承諾書」と共同研究施設における倫理委員会の承認書を提出して頂き添付すること。但し、この場合は共同研究施設における倫理委員会の承認書は、東海大学医学部における医の倫理委員会承認後でも良い。

2) 東海大学医学部が主たる研究施設でない場合は、主たる研究施設における倫理委員会の承認書類、および主たる研究施設から東海大学医学部長宛に提出された共同研究参加依頼書(主たる研究施設の書式による)を添付すること。また主たる研究施設に対する臨床研究責任者が記載された「共同研究参加承諾書」は、同施設長宛に医学部長と臨床研究責任者の名義で提出すること。

3) 東海大学医学部が主たる研究施設として共同研究を行う場合で、共同研究施設に倫理委員会がない場合は、共同研究施設長から東海大学医学部長宛に倫理審査依頼書(特に指定はないが、共同研究施設に所定の書式があればその書式による)を提出して頂き「共同研究参加承諾書」に添付すること。

6、ヒトゲノム・遺伝子関連の臨床研究に関わる申請

ヒトゲノム・遺伝子関連の臨床研究においては研究目的を明確にし、対象とする遺伝子が明確な場合は列挙すること。

7、ヒトゲノム・遺伝子情報等の取扱い

1) 遺伝子情報等を匿名化したとしても、学会発表や論文投稿により被験者が特定されてしまう可能性があるような希少疾患の場合は、事前に説明書・同意書を通じて被験者の同意を得ておくこと。

2) 臨床的に重大な責任遺伝子が特定される可能性のある場合は、同意書に被験者にこれらの遺伝情報の開示を希望するか否かについての質問欄を設けること。

3) 遺伝情報の開示と説明および相談は、原則として遺伝子診療科において行うこと。

8、個人情報の守秘

1) 個人情報を連結可能匿名化した場合は、必ず対応表の管理を個人情報管理者に依頼すること。

対応表を申請者側の電子媒体に保存したり、コピーをして手元に残してはならない。

2) 死者に関わる個人情報についても、死者の人としての尊厳及び遺族の感情にかんがみ、情報の漏洩、滅失または毀損の防止、その他の死者に関わる情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

9、利益相反

申請に際しては、東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会の指示に従い指摘された項目を研究計画書

と同意説明書に明記すること。指摘が無い場合にも東海大学伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会によるマネジメントを受けていることを明記すること。

11、審査結果の通知と承認された研究の開始

- 1) 当委員会における審議結果は、医学部長から申請者宛に「審査結果通知書」により通知される。承認された場合は、「審査結果通知書」の発行日から研究を実施することができる。
- 2) 当委員会において申請書類の不備や変更・修正が指摘された事案では、書類不備の場合は提出された追加書類が当委員会ないしは迅速審査で承認された時点、また申請書類の変更・修正については変更・修正事項が当委員会ないしは迅速審査で承認された時点で「審査結果通知書」が発行される。
- 3) 「審査結果通知書」に付帯事項や条件が付いている場合は、これらを遵守した上で研究を実施すること。

12、研究の申請期間および研究の中止

- 1) 研究の申請期間は原則として最長5年とし、これを超える場合は5年目の時点で改めて新規申請を行うものとする。
- 2) 申請に際しては、申請者が研究期間中に定年を超えないことを原則とする。止むを得ず申請期間中に定年を迎える研究については、定年後の対応について記載すること。
- 3) 研究責任者が申請期間中に他の付属病院に勤務移動ないしは学外の病院に転勤になる場合、また中途退職をする場合は、移動・転勤する前に以後の対応に付いて当委員会に届けを提出すること。
- 4) 上記以外の場合においても、何らかの理由により研究の継続が不可能になった場合は、当委員会に「臨床研究等中止報告書」を提出すること。また連続可能匿名化の場合は個人情報管理者に申請し対応表を破棄するとともに、試料の破棄を確実にすること。

13、変更申請と迅速審査について

- 1) 下記の条件を満たす場合は、厚労省発の「臨床研究に関する倫理指針」により迅速審査が可能である。この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- 1、研究計画の軽微な変更
- 2、共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- 3、被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

- 2) 研究期間の延長と症例数の変更を申請する際には、「臨床研究等実施事項変更申請書:以下変更申請書と略」に変更の理由および備考に当初の予定症例数と変更時における終了症例数等、進捗状況等について記載すること。
- 3) プロトコルなど臨床研究の基本に関わる変更が発生した場合は、「変更申請書」に記入し、利益相反管理室に申請すること。変更内容が軽微と認められた場合は迅速審査を行うが、軽微と認められない場合は新規に必要な書類の提出を求め、当委員会において再審査を行う。

14、研究実施状況の年次報告

- 1) 研究の実施状況については、毎年実施される遺伝子解析研究調査に合わせ7月末日を期限として、研究の進捗状況ならびに有害事象の有無及び不具合等の発生状況についての「臨床研究等状況報告書」を提出すること。
- 2) 当委員会は報告書を検討し、臨床研究等の継続の可否に付いて提言をすることができる。

15、有害事象および不具合等の健康被害発生時の報告と保険の加入

- 1) 被験者に重篤な合併症などの有害事象および不具合等の健康被害が発生した場合は、直ちに「臨床研究等における有害事象発生報告書」に記入し、医学部長、病院長、および当委員会委員長宛に報告書を提出すること。
- 2) 健康被害の程度や種類によっては、医学部長もしくは付属病院長と諮った上で、研究継続の中止または一時中断を勧告することもある。
- 3) 当該臨床研究が他施設との共同研究の場合は、共同研究施設にも同様の報告をしなくてはならない。
- 4) また共同研究施設において発生した重篤な合併症等の健康被害についても同様に、医学部長、病院長、および当委員会委員長宛に報告書を提出すること。
- 5) 当該臨床研究の実施に伴い、被験者に有害事象および不具合等の健康被害の発生が予測される研究においては、被験者に生じた健康被害等の補償のために、侵襲を与える可能性のある処置等に関わる医師は全員、医師賠償責任保険に加入すること。また臨床研究責任者は臨床研究保険への加入を検討すること。
- 6) 被験者に健康被害等が発生した場合の対応と補償については、患者説明書と同意書に明示すること。

16、申請事案の終了報告と申請期間の延長

- 1) 申請事案の臨床研究が終了した場合は、速やかに「臨床研究等終了報告書」に記入して医の倫理委員会事務局に報告すること。
- 2) 前述の如く、連結可能匿名化の臨床研究が終了した場合は、個人情報管理者に連絡し対応表も同時に破棄すること。
- 3) 期間延長を希望する場合は、申請期間が終了する前までに「変更申請書」に記入して、利益相反管理室に申請すること。
- 4) 期限が切れた研究に関しては、期限の終了日から起算して3ヶ月以内に限り期間延長の変更申請を受け付けるが、これを超えた場合は原則として新規申請扱いとなる。
- 5) 期限が切れた場合は、期間延長の申請が承認されるまで新規の試料採取、データの解析など研究の実施を行ってはならない。ちなみに申請期間外に行われた研究については、当委員会の承認対象とはならない。

17、申請および承認書類等の保存

- 1) 申請書類および審査結果通知書は、研究終了後においても後日検証できるよう申請者の責任の下に、研究期間終了後10年間保存すること。また診療記録等、研究成果に関連した記録等についても、これらを研究期間終了後10年間保存すること。
- 2) これらの資料は、紙媒体の原本以外に電子媒体(PCやネオシス)でも構わないが、求めに応じていつでも提出できるように管理しておくこと。

18、臨床研究終了後における試料の保存

- 1) 臨床研究終了後における試料の保存は、試料提供者(被験者)が患者説明書に基づいて同意している場合に限定する。
- 2) 試料の保管場所は、遺伝子バンク部のフリーザーとする。
- 3) これらの試料を利用した研究を行う場合は当委員会に申請し、承認を得なくてはならない。
- 4) 研究を開始する前に、ホームページ等に研究課題等の必要事項を掲載する。またこのことを患者説明書に明記すること。

19、学会発表や論文投稿

- 1) 申請事案の成果を学会発表や論文投稿する場合は、個人情報保護の観点から必ず個人が特定できないような匿名化を行うこと。
- 2) 匿名化を行う場合においても、学会発表や論文投稿する可能性がある場合はその旨を患者説明書と同意書に盛り込み、事前に了解を得ておくこと。
- 3) 論文に投稿する場合は、当委員会、臨床研究審査委員会、治験委員会等において承認されている旨を記載すること。

20、本指針の改正

本指針は、医の倫理委員会の決議により医学部長の承認を得た上で改正、医学部教授会に報告する。

2016年4月1日施行