

医の倫理委員会申請および研究の実施に関わる手引き

2016年4月1日作成

この手引きは東海大学医学部における臨床研究等に際して、「医の倫理委員会申請および研究の実施に関わる指針（以下、当委員会指針）」を補完し、医の倫理委員会（以下、当委員会）への申請手続きや研究の実施が円滑に行われるためのものです。申請書類の作成、申請ならびに承認後における研究の実施に際しては以下を参考にしてください。

また申請書類の作成に際しては本手引き以外にも、当委員会のホームページ掲載の「臨床研究等審査申請に関わる書式、指針、ガイドライン」を参照して、厚生労働省、文部科学省、経済産業省などから発令された、その他の医の倫理に関わる指針やガイドライン、宣言等を遵守して下さい。

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には、当委員会指針に示す通り当委員会、臨床研究審査委員会、そして治験審査委員会があります。治験（企業主導型および医師主導型）に関わる事案の振り分けは比較的明確ですので、病院長宛の治験審査申請書は直接、治験事務局に提出して下さい。その他の申請事案を当委員会と臨床研究審査委員会のいずれで審査するかについては振り分けをおこないますので、治験以外の事案の申請は「臨床研究等振り分け申請書」、「臨床研究等に係る利益相反自己申告書」、「臨床研究等研究計画書」を利益相反管理室長宛に提出して下さい。当委員会と臨床研究審査委員会のどちらで審査するかについては後日、利益相反管理室長から各申請者宛に「振り分け結果通知書」で通知されます。その上で、当委員会ないしは臨床研究審査委員会の申請書を、研究計画書、被験者への説明・同意書などとともに改めて提出して下さい。
- 2) 臨床研究を対象としない純粋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しますので、申請書と申請先については各付属病院の病院倫理委員会事務局にお問い合わせ下さい。
- 3) 臨床研究審査委員会、治験審査委員会や病院倫理委員会における審査の結果、倫理面についての更なる審査を要すると判断された場合は、これらの委員会の要請を受けて当委員会においても審査が行われることがあります。
- 4) 申請事案によっては、申請書類に所属診療科長、学系長ないしは病院長の承認を必要とする場合もあります。その場合は申請書類を提出する前に署名と承認印を頂いて下さい。

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、指針に示すように本大学医学部における助教以上の教員とします。ちなみに臨床研究審査委員会の申請資格は、講師以上の教員とされています。

ますのでご注意ください。

3、臨床研究倫理の教育について

- 1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には、研究者等の責務等に“研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。”とあります。
- 2) 申請者は申請前にCITI Japan ONスクリーンeラーニングを受講し、合格することを義務とします。eラーニングを受講するにはID、パスワードを取得する必要があり、有料になる可能性がありますので、受講の際は医の倫理委員会事務局（利益相反管理室内 内線2559）に問い合わせして下さい。
必須項目は『東海大学医学部（研究者）（2016）』とします。

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のダウンロードページからダウンロードし、記入例、作成見本を参考に作成して下さい。
- 2) 履歴書は申請者のみでなく、研究分担者も全員提出して下さい。
- 3) 臨床研究等に関わる採血を医師が行う場合は、その医師も研究協力者に含まれますのでご注意ください。ちなみに血液検査室で採血を行う場合は、臨床検査技師は研究協力者には含まれません。従って万一採血に伴う身体的障害（反射性交感神経性ジストロフィーなど）が生じた場合は、臨床研究責任者がその責任を負うものとします。（反射性交感神経性ジストロフィーマニュアルを参照して下さい）
- 4) 当委員会の委員には外部委員として医学とは関係のない外部の一般有識者も含まれますので、「研究計画書」の作成に当たってはできるだけ平易な文章で記載して下さい。
- 5) 患者説明書と同意書（インフォームド・コンセント用紙）
 - (1) 臨床研究の実施においては、被験者の尊厳（自由意志に基づく自己決定権）を擁護する意味において、被験者に対する説明とこれに基づいたインフォームド・コンセントが重要となります。患者説明書および同意書に盛り込む内容については、「患者説明書・同意書」とその記入例、および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」に記載されているインフォームド・コンセントに関する条項と細則を参考として下さい。
 - (2) 患者さんへの説明・同意書は被験者に分かりやすい平易な文章として下さい。当委員会の外部委員からは、“患者さんへの説明書には専門用語が多く理解できない”、というご意見がしばしば寄せられます。提出前に一度、医療関係者以外の方にも読んで頂き、内容が理解し易いものとなっているかどうか確認することをお奨めします。
 - (3) 死者から採取した試料を使用した研究における代諾者に付いては、以下を参考として下さ

い。

「旧臨床研究に関する倫理指針」には代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける手続の細則に、下記のように記載されていますので、参考にして下さい。

3. 研究責任者は、一般的には、死亡した被験者の家族構成や置かれていた状況、慣習等を勘案して、以下に定める者の中から被験者の生前の意思を代弁できると考えられる者を代諾者として選定することを基本とし、臨床研究計画書に代諾者等の選定方針を記載しなければならない。

イ 死亡した被験者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる者

(4) 説明書には、研究から生じる知的財産権の帰属を明確にして下さい。基本的には研究成果から得られた知的財産権は、被験者には帰属しません。

5、他施設との共同研究

- 1) 他施設と共同研究を行う場合は、しばしば最終責任の所在が曖昧になりがちです。この場合はあくまでも東海大学医学部長と他施設の施設長の了解が必要です。すなわち両施設長間の契約になります。従って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下さい（これは東海大学医学部の医の倫理委員会で承認された後でも結構です）。
- 2) 東海大学医学部付属病院、東京病院、大磯病院、八王子病院は、東海大学医学部に付属するため同一の研究機関とみなします。したがって、共同研究施設や共同研究者として記載しなくても結構です。
- 3) また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を添付して下さい。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の名義で提出して下さい。
- 4) 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を提出して頂き「共同研究参加承諾書」に添付して下さい。
- 5) 他施設と共同研究の場合は、試料の流れ（運搬方法についても）と個人情報の流れに付いて、分かりやすいように図示して下さい。

6、ヒトゲノム・遺伝子関連の臨床研究に関わる申請

- 1) ヒトゲノム・遺伝子解析研究等を含む場合の申請書類は、「臨床研究等審査申請書（ヒトゲノム・遺伝子解析研究を含む場合）」の作成見本を参考にして作成して下さい。

- 2) 遺伝子関連の臨床研究においては研究目的を明確にし、できる限り対象とする遺伝子を明確にして下さい。
- 3) 対象とする遺伝子の種類の選択が適切であるかどうかについても、十分に検討して下さい。対象遺伝子を追加する場合は、変更申請を提出して下さい。

7、ヒトゲノム・遺伝子情報等の取扱い

- 1) 被験者に遺伝子情報を開示する場合は被験者が開示を希望し、また特定された重大な責任遺伝子と疾患の関連性が確実で、かつ原則として治療法が確立されている場合に限定します。
- 2) 遺伝カウンセリング体制との連携についても同意書に明記して下さい。遺伝子情報の開示と説明および相談は、原則として遺伝診療科において行うことを説明書に明記して下さい。遺伝診療科の受診は有料となります。

8、個人情報の守秘

当委員会指針に示されていますように、個人情報を連結可能匿名化した場合は、対応表は必ず個人情報管理者に管理を委託して下さい。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た場合は匿名化とは見なされませんので、ご注意下さい。

9、利益相反

臨床研究等の実施において、関連業者等から金銭や株式等の債券、機器等の授受がある場合は、その旨を申請書に記載して下さい。

10、申請書類の提出期限

- 1) 書類は当委員会開催前月（偶数月）の10日までに、利益相反管理室に提出して下さい。
- 2) 上記の期日を過ぎると伊勢原校舎利益相反マネジメント委員会による審査に間に合わず、予定の委員会の審査を受けられない場合もありますので、申請書類の提出期限は必ず守り、ゆとりをもって提出して下さい。

11、コーディネーターによる事前チェック

- 1) 倫理委員会の審査が円滑に進行するように、申請書類は倫理委員会が委嘱する申請コーディネーター（本島英先生、臨床薬理学、内線3034）が事前にチェックし、申請者に対して修正・追加等の指摘をさせていただきます。
- 2) コーディネーターによる事前チェックの指摘事項に対しては、修正稿と一緒に修正部分や追加資料の有無が分かり易いように、個々の事項に対する回答書を別途作成し提出して下さい。

1 2、当委員会の開催日、研究等の審査に関する通知と審査当日の待機

- 1) 定例委員会は原則として、奇数月の第4月曜日に開催されます。当日が休日の場合は翌日ないしは他の日に振り替えられます。詳細は当委員会事務局（利益相反管理室：内線2559）にお問い合わせ下さい。
- 2) 審査当日には当委員会の開催場所にお越しいただき、委員に向けて直接申請内容を簡潔に説明して頂きます。審査当日は原則として申請者（研究責任者）が、またやむを得ない場合は研究分担者の中から申請者が指定する研究者（申請内容に付いて十分に理解し、かつ責任のある回答ができる方）が待機し、当日は待機場所および連絡方法を予め事務局に通知しておいて下さい。
- 4) 当委員会にお越しいただく場合は必ず申請書類の一式を持参し、委員からの指摘部分をメモして、修正・変更・追加資料の提出等に漏れないようご注意ください。

1 3、審査結果の通知と研究の開始

- 1) 審査結果の通知は当委員会終了後、必要に応じて修正・変更・追加資料等の提出が要請され、これが承認された時点で医学部長より「審査結果通知書」が申請者宛に発行されます。
- 2) 当委員会より申請書類の変更・修正、追加などを求められた場合は、修正稿と一緒に修正部分や追加資料の有無が分かり易いように、個々の指摘事項に対する回答書を別途作成し提出して下さい。
- 3) 「審査結果通知書」により承認が通知された時点（通知書の日付）から、研究の開始が可能ですので、申請書の研究開始日は当委員会による承認日として下さい。
- 4) 付帯事項や条件付承認の場合は、これを遵守した上で研究の実施を行って下さい。

1 4、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年とします。従ってこれを超える場合は改めて継続の新規申請をして下さい。またその際は各省庁等から出された指針等に変更がないかについて、十分に確認をして下さい。ちなみに「遺伝子研究倫理指針」には、5年毎の見直しが記載されています。
- 2) また5年を超えて研究を継続する場合は、新規申請書に前回の「臨床研究等査申請書」を貼付して下さい。
- 3) 研究期間には試料採取後におけるデータの分析期間も含まれますので、ご注意ください。
- 4) 申請者（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して下さい。具体的には、申請者の変更（この場合は新規申請となります）ないしは「臨床研究等中止報告書」を提出して頂くことになります。
- 5) 研究を中止する場合は、試料・資料の取り扱い、や個人情報の対応表の破棄等を適切に行っ

て下さい。

- 6) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」によると、ヒトゲノム・遺伝子解析研究において申請者（臨床研究責任者）を変更する場合は新規申請となります。

1 5、変更申請と迅速審査について

- 1) 申請期間終了予定の1ヶ月前に事務局より通知しますので、期間延長をご希望の場合は、申請期間が終了する前までに「臨床研究等実施事項変更申請書」に記入し、期間延長願いを提出して下さい。期間延長のみの申請であれば、原則として迅速審査を行います。
- 2) 申請期間終了後3か月を過ぎると原則として新規申請扱いになりますので、十分ご注意下さい。現在実施中の臨床研究等の申請期間を、申請者自身の責任のもとにもう一度見直して下さい。
- 3) 申請期間の延長を申請される場合は、期間延長の理由と現時点における終了症例数等の進捗状況について記載して下さい。

1 6、研究実施状況の年次報告

「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」には臨床研究等の年1回の報告義務について“研究責任者は、毎年一回、臨床研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究機関の長に報告しなければならない”とあります。これについては予め事務局から通知しますので、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「臨床研究等年次報告書」を提出して下さい。現時点においては遺伝子解析研究調査に合わせて7～8月頃を予定しています。遺伝子関連研究については、遺伝子解析研究調査に調査票が提出されていればこれを代用いたします。

1 7、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

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には、“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、速やかに、その旨を研究機関の長に報告するとともに、3(1)の規定による手順書等に従い、適切な対応を図らなければならない。”と記載されています。研究責任者は、重篤な有害事象及び不具合等の発生を確認した時は、可及的速やかに「臨床研究等における有害事象発生報告書」に記載の上、医学部長、病院長、および医の倫理委員会委員長に報告をして、以後における対応について協議して下さい。

また“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通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。”とありますのでご注意下さい。

18、申請事案の終了報告と申請期間の延長

- 1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」には、“研究責任者は、研究を終了（中止の場合を含む。以下同じ。）したときは、研究機関の長に必要な事項について報告しなければならない。”とあります。臨床研究が終了したら3ヶ月以内に、「臨床研究等終了報告書」に必要な事項を記入し提出して下さい。
- 2) 臨床研究審査委員会と医の倫理委員会の両委員会で審査された事案の場合は、必ず当委員会にも終了報告書ないしは期間延長の変更申請書を提出して下さい。
- 3) 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して下さい。
- 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ますが、これを超えた場合は原則として新規申請扱いとなりますので、くれぐれも注意して下さい。当委員会の指針に記載されていますように、申請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は行わないで下さい。ちなみにその間に行われた研究については、学会発表や論文投稿等の際に倫理委員会審査の承認外となりますので、十分注意して下さい。

19、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の保存期間は、診療記録等、研究成果に関連した記録等も含めて研究期間終了後10年間とします。但し当委員会が必要と認めた場合は、10年を超えて保存して頂く場合もあります。
- 2) これら資料の保存は、紙媒体の原本以外に電子媒体（PCやネオンス）でも構いません。
- 3) 申請者（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・転勤する前に試料等の保存について当委員会事務局とご相談下さい。

20、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して下さい。
- 2) 学会発表や論文投稿する可能性がある旨についても患者説明・同意書に記載し、事前に了解を得ておいて下さい。
- 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して下さい。
- 4) 特に希少疾患の場合は、論文等から個人が特定される場合もあり得ますので、その旨を説明・同意書に記載して下さい。

2 1、臨床研究終了後における試料の保存

- 1) 臨床研究終了後に試料を保管し、これを当該の臨床研究以外の目的で使用する場合は、あくまでも試料提供者（患者）が、患者説明文書と同意書に基づいて、上記についての同意が得られた試料に限定します。
- 2) 試料の保管は申請者の研究室のフリーザーではなく、原則として遺伝子バンク部のフリーザーに保管して下さい。やむを得ず申請者の研究室のフリーザーに保管する場合は、必ず当委員会の事務室に届けを提出して下さい。
- 3) これらの試料を利用した研究を行う場合は必ず当委員会に新規申請し、承認を得た上で研究を開始して下さい。
- 4) 研究を開始する前に、被験者が何時でも閲覧できるように当委員会のホームページに、研究課題名等を掲載して下さい。またその旨を、説明・同意書に記載して下さい。

問合せ先：医の倫理委員会および申請手続き等について不明な点は、医の倫理委員会事務局（利益相反管理室 内線2559）までお問い合わせ下さい。