

山梨大学医学部倫理委員会における
中央倫理審査に関する手順書

山梨大学医学部

第1版：令和3年7月14日作成

山梨大学医学部倫理委員会における中央倫理審査に関する手順書

第1章 総則

第1 目的

本手順書は、山梨大学医学部倫理委員会規程、その他関係規程等（以下「規程等」という。）に基づき、山梨大学医学部倫理委員会（以下、「委員会」という。）における中央倫理審査を行う手順について定めるものである。

第2 適用範囲

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（以下、「指針」という。）」に基づく人を対象とする生命科学・医学系研究（以下、「研究」という。）であって、本学が主たる研究機関となる多機関共同研究として実施されるものについて、委員会が中央倫理審査を行う場合を対象とする。なお、本手順書に記載の無い事項については、指針、規程等によるものとする。

第3 用語の定義

用語については指針に準拠する。なお、当該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) 倫理審査委託機関

多機関共同研究に参加している研究機関のうち、研究計画の審査を委託する研究機関をいう。以下、「委託機関」とする。

(2) 倫理審査受託機関

多機関共同研究において研究計画の審査依頼を受託する機関をいう。以下、「受託機関」とする。

(3) 中央倫理審査委員会

多機関共同研究における研究計画について、委員会が一括して審査を行う場合をいう。以下、中央倫理委員会において行う審査を「中央倫理審査」という。

(4) 主たる研究機関

研究代表者が所属する機関をいう。

第2章 申請手順

第4 申請前手続等

(1) 委員会に研究の倫理審査を依頼しようとする者は、依頼に必要な書類や依頼手続、依頼後に予定される委員会の開催日等について、事前に委員会に確認することができる。

(2) 委員会は、委託機関に対し、倫理審査委託依頼書（別紙様式1）による審査委託依頼、及び、実施体制、利益相反管理、教育研修歴等を適切に把握するために必要な資料（別紙様式2、3、その他研究内容に応じて必要と認められるものを含む。）の提出を求める。

第5 審査依頼

(1) 研究代表者は、共同研究機関のうち委託機関の研究責任者からの依頼を取りまとめ、委員会に一括して倫理審査依頼を行う。申請に必要な資料については、本手順書第2章第4の(2)により提出

されたものの他、「山梨大学医学部倫理委員会標準業務手順書」第5に準じる。

- (2) 中央倫理審査委員会に提出する説明文書、同意書、同意撤回書、通知又は公開文書等は、原則として一の研究計画書について一の様式とする。

第3章 中央倫理審査委員会の役割・責務等

第6 役割・責務

- (1) 委員会は、倫理審査委託依頼書（別紙様式1）による委託機関からの依頼に基づき、多機関共同研究の研究計画に関する倫理的観点及び科学的観点から、中立かつ公正に審査を行い、当該委託機関の研究責任者及び機関の長に文書により意見を述べる。
- (2) 委員会は、受託機関と委託機関の間の情報共有を速やかに行い、円滑に審査を進める。
- (3) 委員会は、倫理審査委託に関する研究機関要件確認書（別紙様式2）、研究者等リスト（別紙様式3）を参考に、委託機関の実施体制等について十分に把握した上で、中央倫理審査を行い、意見を述べる。
- (4) 委員会は、研究代表者に対し審査結果を通知するとともに、委託機関の研究責任者及び機関の長に対しても審査結果を通知する。
- (5) 委員会は、多機関共同研究について中央倫理審査を行った後、継続して当該研究に関する審査を行い、意見を述べる。
- (6) 委員会は、審査した多機関共同研究について、当該研究に関する報告の内容が指針に適合していないことを知った場合には、前項に規定する審査のため、施設訪問監査その他の必要な調査を実施することができる。
- (7) その他の役割・責務については、指針第8章第17の1に準拠する。

第7 構成及び会議の成立要件

中央倫理審査委員会の構成及び会議の成立要件は、「山梨大学医学部倫理委員会規程」第3条並びに第5条に準拠する。

第8 迅速審査

迅速審査については、「山梨大学医学部倫理委員会規程」第9条に準拠する。

第4章 受託機関の役割・責務

第9 役割・責務

- (1) 受託機関における中央倫理審査に係る業務は指針第8章第16の2に準拠し、受託機関の委員会の設置者がその責務を負う。
- (2) 受託機関は、中央倫理審査を行うに当たり必要な事務局及び委員会の運営を行う。

第5章 委託機関の役割・責務

第10 役割・責務

- (1) 委託機関の長は、実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行う。
- (2) 委託機関の長は、自らが許可した研究が指針に適合していることについて、必要に応じ、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を取る。

- (3) 委託機関の長は、多機関共同研究について中央倫理審査委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該研究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決定する。
- (4) 委託機関の長は、研究者等から研究の継続に影響を与えられとさ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。
- (5) 委託機関の長は、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。
- (6) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会が行う調査に協力する。
- (7) 委託機関の長は、当該研究について中央倫理審査委員会に意見を聴く場合には、自機関における研究の実施の許可、及び当該研究の進捗に関する状況等の審査に必要な情報についても中央倫理審査委員会へ提供する。
- (8) 委託機関の長は、研究責任者から研究の終了、停止及び中止について報告を受けたときは、中央倫理審査委員会に必要な事項について報告する。ただし、多機関共同研究全体が終了する場合は、研究代表者に報告を一任することができる。
- (9) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会により承認を受けた研究の実施にあたり、当該研究の研究責任者から受けた実施状況報告等の内容により審査が必要であると判断した場合には、中央倫理審査委員会に審査を依頼する。
- (10) 委託機関の長は、当該研究に関する報告の内容が指針に適合していないことを知った場合には、速やかに中央倫理審査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及び文部科学大臣に報告し、公表する。
- (11) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会に審査を委託する場合であっても、自機関の研究者等の教育・研修の機会を担保し、自らもこれらの教育・研修を受ける。
- (12) 委託機関の長は、中央倫理審査委員会に審査を委託する場合であっても、研究者等の利益相反の管理を適切に行う。

第6章 研究代表者の役割・責務

第11 研究代表者の役割・責務

- (1) 研究代表者は、多機関共同研究を実施しようとする場合には、各共同研究機関の研究責任者の役割及び責任を明確にした上で研究計画書を作成する。
- (2) 研究代表者は、多機関共同研究を実施する場合には、各共同研究機関の研究責任者に当該研究に関連する必要な情報の共有を求める。
- (3) 研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者から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の報告を受けた場合には、遅滞なく研究機関の長に報告し、必要に応じて、研究を停止若しくは中止し、研究計画書を変更する。
- (4) 研究代表者は研究全体の実施状況を中央倫理審査委員会へ報告する。研究代表者は、当該共同研究における実施状況報告及びモニタリング報告を取りまとめ、中央倫理審査委員会に一括して実施状況報告を行う。
- (5) 研究代表者は、各共同研究機関の研究責任者から研究を終了（中止の場合も含む。以下同じ。）した旨の報告を受けた場合、研究の結果概要を文書により遅滞なく提出するよう求める。なお、多機関共同研究全体が終了したときは、研究全体に関する結果概要の文書を研究代表者が作成し、当該文書をもって研究機関の長への報告を行う。

- (6) 研究代表者は、医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連する研究を実施する場合には、当該研究に関わる利益相反に関する状況について各共同研究機関の研究責任者に情報を求め、把握した上で研究計画書に記載する。

第7章 主たる研究機関の長の役割・責務

第12 主たる研究機関の長の役割・責務

- (1) 主たる研究機関の長は、当該研究に関する報告の内容が指針に適合していないことを知った場合には、速やかに中央倫理審査委員会の意見を聴き、必要な対応を行う。
- (2) 主たる研究機関の長は、侵襲を伴う研究を実施しようとする場合には、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に関する手順書（「人を対象とする生命科学・医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」）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。
- (3) 主たる研究機関の長は、本手順書第8章第13の(2)の規定により研究代表者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに当該有害事象について中央倫理審査委員会の意見を聞き、必要な措置を講じる。

第8章 重篤な有害事象への対応

第13 重篤な有害事象への対応

- (1) 重篤な有害事象への対応については「人を対象とする生命科学・医学系研究における安全性情報の取り扱いに関する標準業務手順書」を逐次参照する。
- (2) 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、速やかに主たる研究機関の長、及び各共同研究機関の研究責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有する。
- (3) 当該有害事象の発生した研究機関の長は研究責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について中央倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じる。
- (4) 中央倫理審査委員会は、研究代表者に対し、前項の審査結果を通知する。
- (5) 研究代表者は、前項の通知を受けたとき、事象発生機関以外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。
- (6) 前項の報告を受けた事象発生機関以外の共同研究機関の研究責任者は、研究計画書に従い発生事象に関する情報を自機関の長に報告する。
- (7) 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た場合には、指針第7章第15の2(5)に準拠して対応する。

別紙様式 1

倫理審査委託依頼書

山梨大学医学域長 殿

研究代表者 ○○○○（所属・職名） 殿

今般、山梨大学との共同で行う下記臨床研究について、必要となる倫理審査を貴学倫理審査委員会に委託いたします。

記

研究題名：

研究期間：倫理審査委員会承認後（研究機関の実施許可日以降）から承認された研究計画書に記載のある研究終了日まで

研究責任者：○○○○（所属・職名）

本研究の実施に当たっては、下記事項の遵守のもとに行うこととします。

- 研究対象者に対するリスクが最小限となるよう配慮をすること。
- 倫理審査委員会で承認された研究計画で行われること。
- 研究計画の変更・有害事象の発生時には、直に研究代表者に報告すること。

西暦 年 月 日

依頼施設名

施設責任者

住所

署名

（または記名・押印）

印

倫理審査委託に関する研究機関要件確認書

研究課題名:

研究責任者名:(所属・役職・氏名)

研究責任者による確認書作成日: 年 月 日

項目	要件	確認結果	事務局備考欄
(1) 研究実施機関の要件	1)臨床研究の実績実績	全臨床研究 新規開始件数: 件/年間/機関 優襲介入研究 新規開始件数: 件/年間/機関	<input type="checkbox"/>
	2)手順書の整備	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 研究実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 個人情報の管理に関する手順書 <input type="checkbox"/> 無	必須要件 <input type="checkbox"/>
	3)利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査 <input type="checkbox"/> その他	必須要件 <input type="checkbox"/>
	4)臨床研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	必須要件 <input type="checkbox"/>
	5)研究対象者の相談窓口	<input type="checkbox"/> 有 → 部署()・方法(談話/メール/その他) <input type="checkbox"/> 無	必須要件 <input type="checkbox"/>
	6)機関外の倫理審査委員会に審査依頼可能と想定した規程等がある	<input type="checkbox"/> はい →(該当規程等) <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>
	7)倫理審査を外部に委託した場合に、研究機関の長の許可を得る手続きが定められている	<input type="checkbox"/> はい (研究機関の長の許可に係る事務担当者に関する情報) 担当部署: 担当者名: メールアドレス: <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>
	8)遺伝カウンセリング担当部署がある、もしくは遺伝医療の専門家等との連携体制が整備されている	<input type="checkbox"/> はい (部署名もしくは連携体制) <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>
(2) 当該研究の実施体制	1)研究実施に関する支援体制	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援 <input type="checkbox"/> その他() <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>
	2)研究に用いた情報・試料の保管管理体制	保管責任者: 保管場所: 保管期間: その他:	<input type="checkbox"/>
	3)個人情報保護の方法	匿名化の方法 <input type="checkbox"/> 対応表を作成する →匿名化を行う部署・担当者() <input type="checkbox"/> 対応表を作成しない <input type="checkbox"/> 匿名化しない	<input type="checkbox"/>
	4)試料の利用・払い出しについての病理・臨床部門等の協力が得られる	<input type="checkbox"/> はい (協力部署・診療科名:) <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自ら採取等を行う	<input type="checkbox"/>
	5)重篤な有害事象に関する自施設内及び共同研究機関への情報提供・情報共有体制	<input type="checkbox"/> 有 (該当文書:) <input type="checkbox"/> 該当しない	<input type="checkbox"/>
	6)当該研究実施説における研究事務局(連絡先)	氏名: 所属: 電話番号: E-mail: 対応可能時間:	<input type="checkbox"/>
	7)試験薬を用いる研究の場合 ①試験薬・試験危機管理の手順書がある ②試験薬管理者 ③試験薬管理場所の確保 【必須環境:]	① <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ → <input type="checkbox"/> 個別の手順書はないが別文書にて規定あり <input type="checkbox"/> 規定なし ② <input type="checkbox"/> 有→ <input type="checkbox"/> 担当部署名()・担当者名() <input type="checkbox"/> 無 ③ <input type="checkbox"/> 有→ <input type="checkbox"/> 保管場所: <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>
(3) 研究責任者の要件	1)研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>
	2)研究の適正実施に求められる臨床経験を有する	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>
	3)機関内研究分担者の利益相反状況を把握できる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	必須要件 <input type="checkbox"/>
	4)これまでに臨床研究の実施経験がある	Principal Investigator(PI)の経験 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/>
	5)試験薬を用いる研究の場合 試験薬(または機器)概要書及び試験薬の適切な使用方法に精通している	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ	<input type="checkbox"/>

署名日: 年 月 日

機関名:

部署名:

役職:

署名:

研究者等リスト

山梨大学医学域長 殿
 研究代表者 殿

研究責任者

(所属機関名)
 (職名) (氏名)

下記の研究において、下に示す者を研究者等として申請いたします。

記

研究課題名	
-------	--

研究責任者・研究者等の氏名、及び利益相反に関する確認状況、教育・研修記録

役割	氏名	所属又は職名	利益相反状況*1	教育・研修	
				内容*2	受講日*3
研究責任者			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /
研究者等			<input type="checkbox"/> 確認済	<input type="checkbox"/> 施設内認定講習 <input type="checkbox"/> ICR-WEB <input type="checkbox"/> その他 ()	/ /

*1 利益相反状況の確認は、所属機関の利益相反管理の方針に従うこと。
 *2 教育・研修の形態としては、各々の研究機関内で開催される研修会や、他の機関（学会等を含む。）で開催される研修会の受講、e-learning（例えば、CITI Japan（文部科学省大学間連携共同教育推進事業）、臨床試験のためのe-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等）などが考えられる。
 *3 少なくとも年に1回程度は教育・研修を受けていること。