

独立行政法人国立病院機構東京医療センター 倫理委員会申請等手順書

(全体的な趣旨)

- 第1条 本申請等手順書は、独立行政法人国立病院機構東京医療センター職員若しくは研究者が、臨床研究についてヘルシンキ宣言を尊重し、また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理委員会（以下、「委員会」という。）への申請を行うにあたり、その手順を定めるものである。
- 2 本手順書による臨床研究とは、人を対象とする医学研究であり、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究をいう。
- 3 現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。また、研究者等及び研究機関の長又は倫理委員会の設置者が、それぞれ、これらの指針の規定により研究を実施し又は委員会を運営することを妨げない。

(申請の義務)

- 第2条 当院において行われる臨床研究の責任者は（以下、「研究責任者」という）、倫理的審議の必要のあるものについては、独立行政法人国立病院機構東京医療センター倫理委員会申請等手順書の定めるところに従って委員会に申請しなければならない。

(審査申請)

- 第3条 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするときは、予め研究計画書を作成し、以下（申請の必要書類）を倫理委員会に提出し倫理委員会の審査を経て、独立行政法人国立病院機構東京医療センター病院長（以下「病院長」という。）から実施の許可を受けなければならない。
- 2 研究計画書の作成、審査申請にあたっては、所属部門の長の許可を得た上で、当該所属部門の長を研究責任者とするか、あるいは共同担当者（当院）に入れなければならない。

(倫理委員会の開催日)

- 第4条 原則毎月第1月曜日に開催する。ただし、開催日は変更する場合がある。

(申請書類の提出期限)

- 第5条 提出期限は原則、倫理委員会開催日の5週間前とする。提出期限日までに申請書類一式を倫理委員会事務局（以下、事務局）へ提出すること。

(提出方法)

- 第6条 申請書類一式を印刷し、提出する。
- 2 申請書類一式を電子保存し、メールにて同時に提出すること。

(申請の必要書類)

- 第7条 必要書類は各様式をもとに、各々の課題に沿い入力し作成すること。

(1) 新規申請の場合

- ①新規審査依頼書（書式01）
- ②研究計画書※
- ③データシート（収集するデータをすべて記載した一覧表）
- ④インフォームド・コンセント等の文書（必要な書類のみ）

- ・ 説明文書
- ・ 同意書（書式05-1-1または05-1-2、書式05-2-1または05-2-2）
- ・ 同意撤回書（書式05-3）
- ・ 掲示文書（情報公開文書）（オプトアウトによる場合、研究代表機関が作成した様式を当院版に変更、又は当院の（書式06-1または06-2）を参考に作成）
- ⑤薬剤・医療機器等添付文書（薬剤投与・医療機器等使用がある場合）
- ⑥共同研究で他施設が研究責任施設の場合、当該施設の審査結果通知書・研究実施許可書・研究計画書等の承認書類一式、および、入手が可能な場合は議事録
- ⑦登録用紙・アンケート用紙などの別紙（Webを介してデータを登録する場合は、その登録フォームまたは登録内容を明記したもの）
- ⑧審査の参考となる文献などの資料（必要に応じて）
- ⑨利益相反自己申告書（研究責任者および共同担当者（当院）全員分（書式07）
（当院が研究代表機関で、他共同研究機関を含めた一括審査を希望する場合）
- ⑩研究機関要件確認書<書式16-1>（一括審査を希望する他共同研究機関に依頼し、当院の研究代表者が取りまとめて提出する）
- ⑪共同研究機関一覧<書式16-2>（研究代表者が一覧を記載し、一括審査ではなく各施設において個別審査する機関等があれば備考欄にその旨記載する）
- ⑫その他、倫理委員会が必要と認める文書

※研究計画書の記載事項は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」第3章 第7 研究計画書の記載事項 を参照

（2）変更申請の場合

- ①変更審査依頼書（書式02）
- ②変更対応表（書式02-1）
- ③変更のあった書類（研究計画書、説明文書、同意書、掲示文書等）
- ④利益相反自己申告書（変更による新規追加等があった場合）（書式07）

（審査の結果通知）

第8条 倫理委員会委員長は、委員会による審議決定を受け、研究責任者に、審査結果通知書（書式8）をもって倫理審査結果の通知を行う。

2 審査結果は、「承認」、「条件付き承認」、「却下」、「既に承認した事項を取消」（研究の中止又は中断を含む。）「継続審議」のいずれかをもって通知する。

（1）条件付き承認の場合

- ①審査判定において「条件付き承認」となった場合、通知書を受領してから2週間以内に修正した書類を事務局に提出すること。
- ②修正内容について委員長が確認を行い、承認の条件が満たされていることを判断した場合、最終的な承認とする。

（2）継続審議または却下の場合

審査判定において「継続審議」または「却下」となった場合は、再審査とする。

（実施の了承）

第9条 研究責任者は、臨床研究実施許可申請書（書式09）をもって、研究の実施について、病院長の許可を受けなければならない

2 病院長は、委員会の意見を尊重し、研究の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定し、臨床研究実施許可申請書をもって研究責任者に通知する。

3 病院長は、実施を許可した臨床研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

(臨床研究実施中に審議または報告が必要な事項)

第10条 以下の場合、研究責任者は倫理委員会及び病院長への変更申請を必要とする。(前ページ(申請の必要書類)1の(2)変更申請の場合を参照。)

(1) 研究計画等の変更(研究計画書、同意書、説明文書、掲示文書、薬剤添付文書、委員会で承認を得た文書等を変更する場合は該当する。)

(2) 研究責任者・研究分担者の変更

2 実施中の臨床研究において少なくとも年1回(年度末)、倫理委員会及び病院長に研究経過報告書(書式30)を提出すること。

3 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には、重篤な有害事象等に関する報告書(書式20または21)を提出すること。

4 安全性情報等に係る新たな情報を得た場合には、安全性情報等に関する報告書(書式10)を提出すること。

安全性の定期報告等とは、他施設で発生した重篤な有害事象報告、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が該当する。

5 次の各項目等、指針や研究計画書からの重大な逸脱をした場合には、臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書(書式11)を提出すること。

- ・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り扱い
- ・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および利益の総合的評価が変わり得るような事実。
- ・逸脱(研究対象者の選定方法や研究方法)
- ・データの改ざんやねつ造

(研究終了または中止・中断時に報告が必要な事項)

第11条 研究が終了した場合、また、研究を中止若しくは中断した場合には、研究責任者は遅滞なく倫理委員会及び病院長に臨床研究終了(中止・中断)報告書(書式31)を3か月以内に提出すること。

附 則

(施行期日)

この手順書は令和4年2月1日より施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は令和5年3月1日から一部改正して施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は令和5年10月1日から一部改正して施行する。

附 則

(施行期日)

この手順書は令和6年4月1日から一部改正して施行する。