

第4章 医学研究及び医療行為の申請手順について

I 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴う倫理審査手順の変更等について	2
1. 主な変更点	2
1) 多機関共同研究の審査の一本化(一研究一審査の原則)	2
2) 他機関共同研究の審査の一本化に伴う、後ろ向き研究の申請について	2
3) 軽微な侵襲を伴う多機関共同研究であって当院が主たる研究機関ではない場合 ...	2
4) 侵襲を伴う他機関共同研究であって当院が主たる研究機関ではない場合	3
5) 当院が中心(研究代表者)となって多機関共同研究を行う場合	3
6) 当院のみで行う後ろ向き研究の申請について	3
7) 研究倫理研修受講者番号について	3
2. 申請書類について	3
3. 申請から委員会の審査・承認まで	4
4. 研究計画の経過報告等について	6
5. 相談窓口	6
6. その他	6

(資料)

1. 倫理申請ワークフロー(委員会での審査)
2. 倫理申請ワークフロー(迅速審査)

(様式)

1. 様式 1-1 号 倫理審査申請書 [研究]
2. 様式 1-2 号 倫理審査申請書 [院内後向き観察研究用]
3. 様式 1-3 号 倫理審査申請書 [治療]
4. 様式 2-1 号 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
5. 様式 2-2 号 他の研究機関から提供を受けた試料・情報の授受に関する記録
6. 様式 3 号 守秘義務契約書
7. 様式 4 号 横浜労災病院 倫理委員会への審査依頼状
8. 様式 5 号 倫理審査受託契約書
9. 様式 6 号 研究組織要件確認書
10. 様式 7-1 号 倫理審査結果通知書
11. 様式 7-2 号 倫理審査結果通知書
12. 様式 7-3 号 倫理審査結果報告及び治療実施許可申請書
13. 様式 8 号 利益相反(COI)自己申告書
14. 様式 9 号 研究実施許可申請書
15. 様式 10-1 号 研究実施許可通知書

- 16.様式 10-2 号 治療実施許可通知書
- 17.様式 11 号 研究(終了・経過)報告書
- 18.様式 12 号 医療行為等(終了・経過)報告書
- 19.様式 13-1 号 研究計画変更申請書
- 20.様式 13-2 号 研究者変更報告書
- 21.様式 14 号 予測できない重篤な有害事象報告
- 22.様式 15 号 生命科学・医学系研究等中止報告書
- 23.様式 16 号 変更申請結果通知書
- 24.様式 17 号 臨床研究コーディネーター(CRC)支援要請書
- 25.様式 18 号 研究協力許可申請書
- 26.様式 19 号 研究協力許可通知書
- 27.様式 20 号 利益相反審査結果通知書
- 28.様式 21 号 利益相反審議結果意見書
- 29.様式 22 号 研究計画書からの逸脱報告書(第 報)

第4章 医学研究及び医療行為の申請手順について

I 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴う倫理審査手順の変更等について

2021年3月23日に「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、新倫理指針が告示され、同4月16日同指針に対するガイダンスが定められた。6月30日から施行された。

新倫理指針の施行に伴い、それ以降に倫理審査される案件に関しては新倫理指針を遵守して研究を行う。

人を対象としない研究(動物実験や細胞実験等)・症例報告・薬事申請のための試験(=治験)・医薬品や医療機器等を用いた医行為を伴う介入研究(=臨床研究法の範囲)を除く、人を対象とする生命科学・医学系研究(医工連携や人類学的観点から行う研究なども含む)が新倫理指針の対象となる。

また、旧指針に基づいて実施中の研究は、これまでどおり旧指針のまま研究の継続が可能であり、旧指針の下実施中の研究の変更申請等は、新倫理指針の下設置される倫理審査委員会にかけることが可能である。

新指針の施行に伴い、当院での倫理審査手続きも一部変更となる。主な変更点について以下に記す。

1. 主な変更点

1) 多機関共同研究の審査の一本化(一研究一審査の原則)

多機関共同研究では「原則、1つの倫理審査委員会による一括した審査を求めなければならない」と規定された。それに伴い「研究計画書も1つの研究ごとに1つのみ」と規定された。また、軽微な侵襲もしくは侵襲を伴わずに取得できる資料・情報の提供のみを行う機関(例えば、血液検査と患者情報のみを提供する、など)は、これまでは共同研究機関に入れる必要があったが、新倫理指針では研究協力機関として扱うことが可能となった。

2) 他機関共同研究の審査の一本化に伴う、後ろ向き研究の申請について

大学等の他機関が主たる研究機関となり、その主研究機関での一括倫理審査で承認されており、当院ではすでに保有している診療情報のみを提供する場合(後ろ向き研究)、従前のような倫理審査や利益相反審査は不要となる。事務局に「研究協力許可申請書」(様式18号)、主たる機関により作成された研究計画書、主たる機関の倫理審査結果通知書、主たる研究機関へ提出した書類の写し、オプトアウト文書(後ろ向き研究の場合)を総務課に提出する。また、他機関への試料・情報を提供する場合には「他の研究機関への既存資料・情報の提供に関する届出書」(様式2-1号)を併せて提出する。なお、主たる研究機関における一括倫理審査にあたり、当院からの提出が必要な書類(一括倫理審査依頼書や施設要件確認書等)については、主たる研究機関からの依頼に基づき、事務局へ申請する(以下3、4も同様)。

3) 軽微な侵襲を伴う多機関共同研究であって当院が主たる研究機関ではない場合

新たな資料(採血等)を採取する前向き研究でありながら、当院は資料の提供のみで研究

協力機関の扱いとなる場合には、主たる研究機関において一括審査で承認されれば、当院では倫理審査及び利益相反審査は不要である。総務課に主たる研究機関により作成された研究計画書、主たる研究機関倫理委員会の審査結果通知書、当院での研究実施許可申請書(様式 9 号)、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書(様式 2-1 号)を提出する。

4) 侵襲を伴う他機関共同研究であって当院が主たる研究機関ではない場合

研究に関する倫理審査が主たる医療機関で一括審査され、当院は共同研究機関である場合には当院での倫理審査は不要、利益相反審査のみを行う。当院利益相反委員会に利益相反(COI)自己申告書(様式8号)、主たる研究機関により作成された研究計画書、主たる研究機関倫理委員会の審査結果通知書、研究実施許可書(様式9号)、他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書(様式 2-1 号)を提出する。なお、侵襲を伴う多機関共同研究の場合、当院職員(医師等、研究に関与する者)は(研究協力者でなく)共同研究者に相当するため、当院研究者が口頭ICを取得することが可能となる。

5) 当院が中心(研究代表者)となって多機関共同研究を行う場合

当院の申請書を用いて当院研究代表者が研究申請を行い、当院研究倫理委員会に置いて審査行う。共同研究機関である他施設からは一括倫理審査依頼書(様式4号)や施設要件確認書(様式 6 号)を提出する。その他詳細は事務局に問い合わせる。

6) 当院のみで行う後ろ向き研究の申請について

当院での倫理審査が必要であるが、原則迅速審査の対象となるため、当院の倫理審査申請書(院内後ろ向き観察研究用)(様式 1-2 号)を提出する。また利益相反(COI)自己申告書(様式8)は別途利益相反(COI)委員会に提出する。患者への周知は、オプトアウトにより実施する。

2. 研究倫理研修受講者番号について

1) 労働者健康安全機構 APRIN e ラーニングプログラムの受講が必要となる。倫理審査申請書の研究者番号の欄には、APRIN e ラーニングプログラム研究者教育コース履修により付与された番号を記載する。

2) 研修受講登録番号の義務づけの対象は、「主任研究者」、「共同研究者」及び「個人情報管理責任者」等の研究に関わるすべての職員とする。

3) 有効期限については、第 5 章「労働者健康安全機構 APRIN e ラーニングカリキュラム」を参照のこと。

3. 申請書類について

・倫理委員会への審査申請書類については、当院の HP の「病院紹介」→「倫理についての取り組み」→「倫理委員会申請様式」からダウンロードして申請する。

・手続き簡略化のため、ダウンロードした申請書類は可能な限り添付ファイルとしてメールにて事務局まで送付する(事務局メールアドレス:rinri@yokohamah.johas.go.jp)。

その際、押印欄は空欄とする。

・事務局で申請書類を確認し、受理可能と判断した後に事務局で印刷し、一度申請者に戻し、必要な箇所に押印後、事務局に提出することで、申請手続き完了となる。

4. 申請から委員会の審査・承認まで

申請の前に、下記の「6その他」にある「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ドランス」等を必ず確認し、申請書に記載する。

1) 当院が研究協力機関である場合、当院での倫理審査や利益相反審査は不要である。事務局に「研究協力許可申請書」(様式 18 号)、主たる機関により作成された研究計画書、倫理審査結果通知書、主たる研究機関へ提出した書類の写し、オプトアウト文書(後ろ向き研究の場合)を総務課に提出する。また、他機関へ試料・情報を提供する場合には「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」(様式 2-1 号)を併せて提出する。

2) 当院が多機関共同研究における共同研究機関であり、主たる研究機関において一括審査がなされる場合、当院での倫理審査は不要であるが、原則として利益相反審査は必要である。利益相反管理委員会に COI を申告するとともに(様式 8 号)、主たる機関により作成された研究計画書、倫理審査結果通知書、「研究実施許可申請書」(様式 9 号)、主たる研究機関へ提出した書類の写しを総務課に提出する。また、他機関へ試料・情報を提供する場合には、「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」(様式 2-1 号)を併せて提出する。

なお、当院での COI 審査が、主たる研究機関である外部機関における一括審査前である場合には、利益相反管理委員会に COI を申告するとともに(様式 8 号)、主たる機関により作成された一括審査承認前の研究計画書を提出する。

主たる研究機関である外部機関での一括審査承認後は、主たる研究機関により作成された最終的な研究計画書、倫理審査結果通知書、「研究実施許可申請書」(様式 9 号)、主たる研究機関へ提出した書類の写しを総務課に提出する。

3) 当院が多機関共同研究における共同研究機関であり、主たる研究機関において一括審査がなされない場合、当院での倫理審査および利益相反審査が必要である。

4) 当院が主たる研究機関である場合には、当院での倫理審査および利益相反審査が必要である。

5) 研究倫理委員会の開催

・毎月第1月曜日 16時から (8月は休会)

※開催日は変更になる場合があるため、総務課に事前に確認する。

4月は第2月曜日となる。

6) 申請書の提出

・提出先:総務課

・提出期限:開催日の2週間前(火曜日)17時(厳守)

※関係書類も添付する。期限に間に合わない場合は、翌月扱いとなる。

7) 利益相反管理委員会への申告書の提出について

・上記 2)~4)においては、利益相反管理委員会へ「利益相反自己申告書」の提出が必要(治療計画申請の場合は不要)。主任研究者、分担研究者等の研究に関わる当院のすべての職員の提出が必要となる。

・当院 HP の倫理委員会申請様式より、ダウンロードして申請する。手続き簡略化のため、ダウンロードした「利益相反自己申告書」は可能な限り添付ファイルとしてメールにて事務局送付する(事務局メールアドレス:rinri@yokohamah.johas.go.jp)。

その際、押印欄は空欄とする。

・事務局で申請書類を確認し、受理可能と判断した後に事務局で印刷し、一度申請者に返し、必要な箇所に押印後、事務局に提出することで、申請手続き完了となる。

8) 保管方法について

・提出書類は研究が終了しているかに関わらず、提出後5年で処分する。

・なお、研究終了後も、データ上で保管する。

・データで保管するため、申請者には以下のメールアドレスにPDFに変換した申請様式一式を送付する。rinri@yokohamah.johas.go.jp

9) 委員会での説明等

申請者は委員会において委員へ研究計画の概要等を説明する必要があるので、委員会当日は出席できるよう時間を調整する。申請者が当日出席できない場合には代理が出席する。ただし、迅速審査(書類審査)のみの場合は、委員会への出席は不要である。いずれの場合も総務課が申請者に事前に連絡する。

10) 承認等

委員会開催後、概ね1週間後に審査結果を通知する。その結果、研究計画の修正等を求められた場合は、可及的速やかに指摘内容に沿って修正を行い、総務課へ再度提出する。また、再審査となった場合は、次月の委員会に間に合うよう、修正の上再申請する。

11) 迅速審査について

研究計画の審査は、上記の委員会での審査の他に迅速審査(書類審査)も行う。提出期限はなく随時受付をしている。迅速審査は、書類の審査のみとなるが、通常の審査と比べ早期に結果が出るものではない。また、迅速審査は下記のいずれかの要件を満たすものが対象となるため、希望する申請者は、事前に総務課まで相談する。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

(3) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

(4) 研究計画の軽微な変更に関する下記(ア)から(エ)の審査

(ア) 申請書の連絡先の変更

(イ) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、当院が主たる研究機関の場合の、共同研究機関の名称の変更または削除

(ウ) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、当院が従たる研究機関として参加する場合の、1年以内での研究期間の延長(ただし、侵襲を伴う研究は除く)

(エ) その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更

(5) 緊急の治療計画の申請の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合(但し、研究の場合を除く)。

なお、手続き簡略化のため、申請書類は可能な限り添付ファイルとしてメールにて事務局まで送付する。(事務局メールアドレス: rinri@yokohamah.johas.go.jp)。その際、押印欄

は空欄とする。

・事務局で申請書類を確認し、受理可能と判断した後に事務局で印刷し、一度申請者に戻し、必要な箇所に押印後、事務局に提出することで、申請手続き完了となる。

5. 研究計画の経過報告等について

1) 経過報告書の提出について

申請者は、1年毎に当該研究等について「医学系研究等(終了・経過)報告書」(様式11号)により、委員会事務局へ報告する。

2) 終了報告書の提出について

申請者は、当該研究等が終了した場合、速やかに「医学系研究等(終了・経過)報告書」(様式11号)により、委員会事務局へ報告する。

3) 変更申請書の提出について

申請者は、当該研究等の内容が変更となった場合、速やかに「変更申請書」により、委員会事務局へ申請する。

6. 相談窓口

申請書の作成方法等で、不明な点や相談したいことがある場合は、倫理アドバイザーまたは総務課まで連絡する。勤務時間: 毎週月曜日 13時から18時まで。

* 倫理アドバイザーの連絡先は「PHS 一覧表(看護部・医療職・事務職)」を参照する。

7. その他

申請書作成に際して、研究の内容に応じて下記の指針を遵守する。

- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」

<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

- 人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

- 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

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

- 生命倫理・安全に対する取組(文部科学省)

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

平成 27 年 9 月 申請手順作成

平成 30 年 1 月改訂

令和 3 年 7 月改訂

令和 5 年 7 月 3 日改訂