

東京医科歯科大学医学部倫理審査委員会

臨床研究実施マニュアル

＜倫理申請～研究終了までの流れ＞

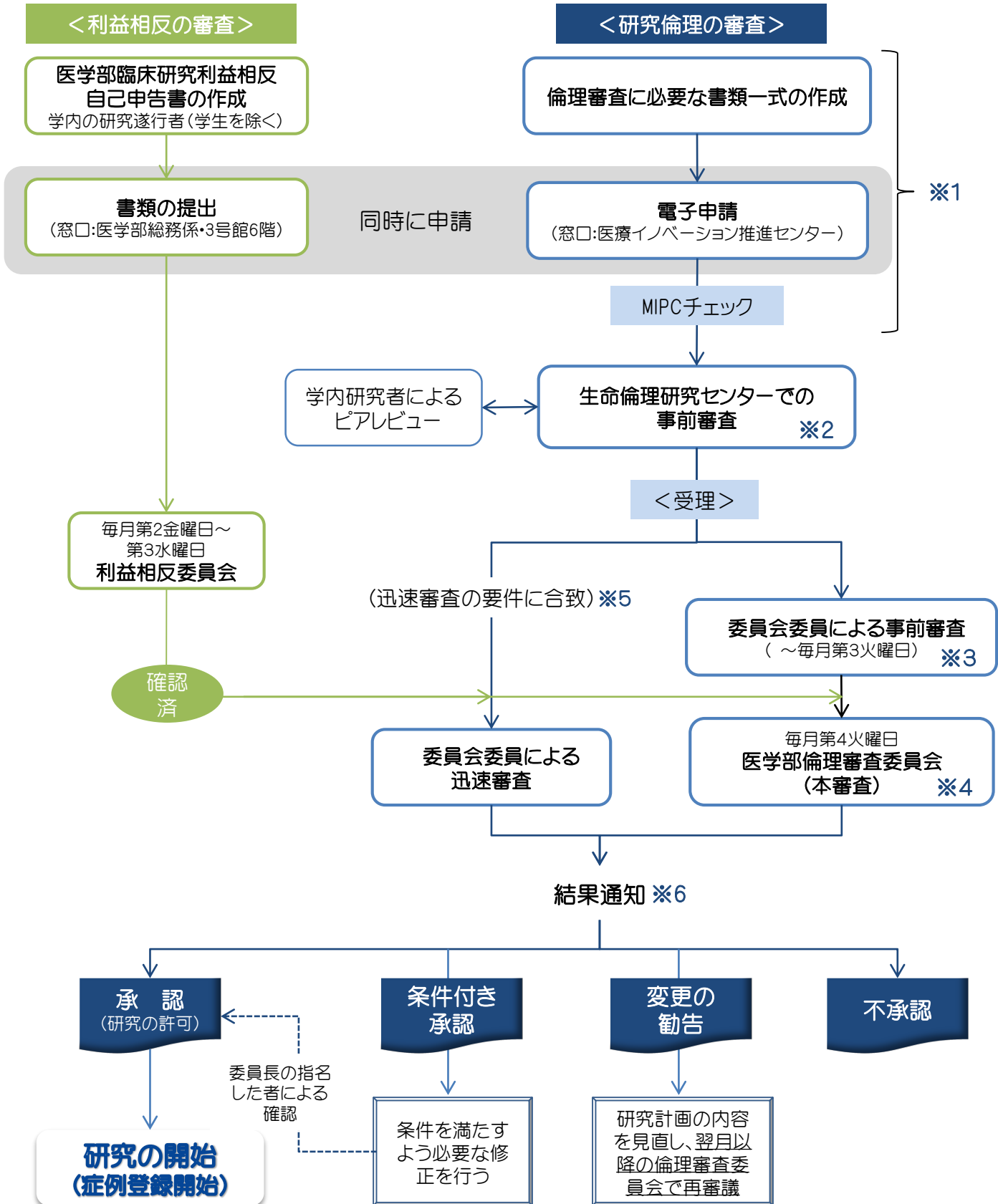
生命倫理研究センター

2016年7月25日(第2版)

倫理申請～研究の開始

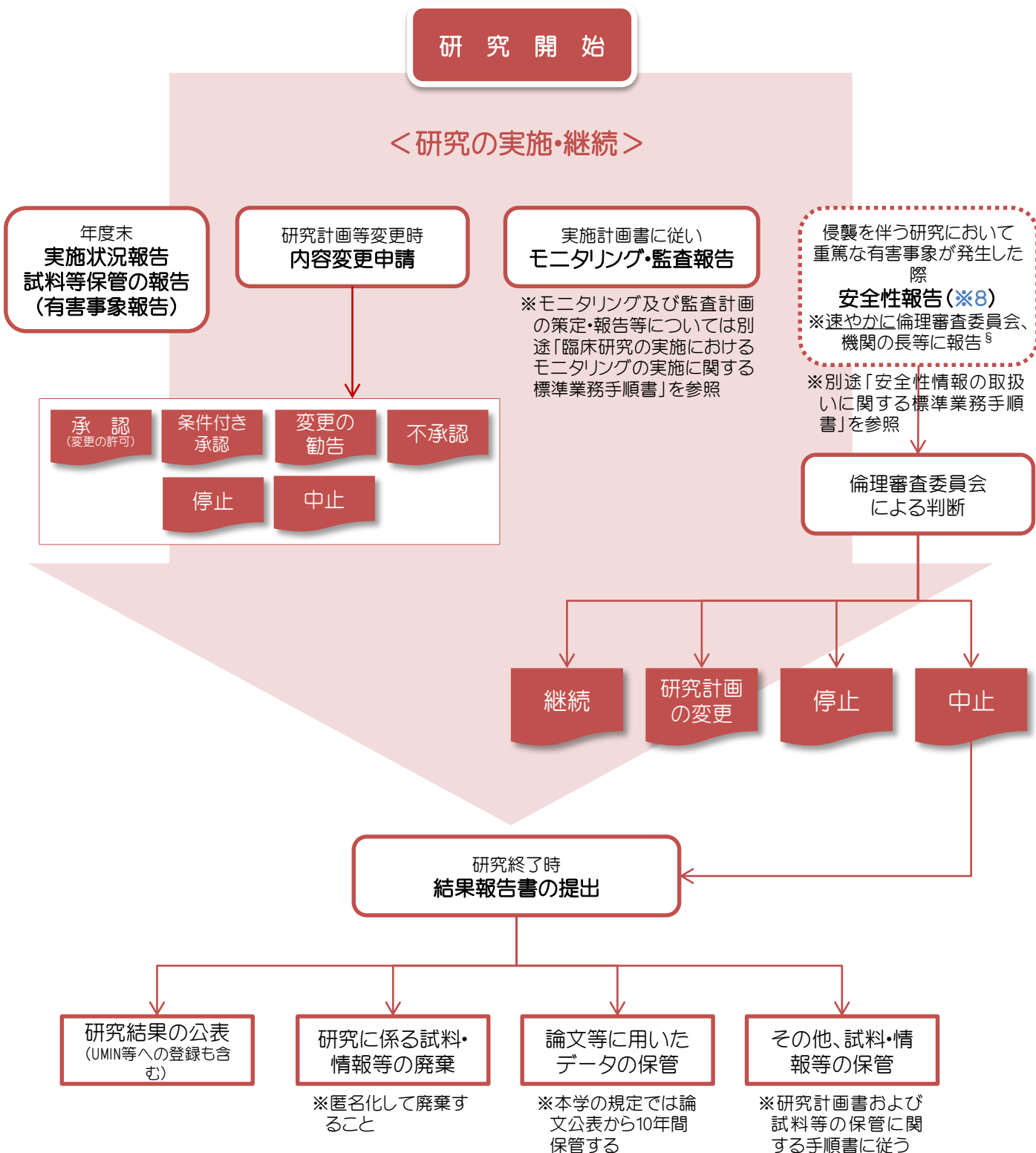
★ 医学部倫理審査委員会への申請から研究開始までの流れ

※臨床研究審査委員会(医学部附属病院で実施する特定臨床研究の審査)への申請については別途「特定臨床研究に関する標準業務手順書」を参照すること



研究の開始～研究の終了

★研究開始から研究終了までの流れ(※7)



§ 医学部附属病院で発生した重篤な有害事象については、臨床研究監視係を通じて病院長に報告すること

※1 申請書類の作成と提出

①申請書類を作成し、電子申請システムから提出する

＞医学部倫理審査委員会のHPから必要書類の様式をダウンロードしてください

<https://www1.tmd.ac.jp/keiri/igakubusoumu/syomu1/medethics/home.html>

②申請後、医療イノベーション推進センター担当者による提出先委員会等の確認 (MIPCチェック)

◎ 申請に必要な書類

＜新規申請＞

- | |
|-----------------------|
| A 実施計画書 |
| B 研究対象者への説明書 |
| C 同意書／同意撤回書 |
| D 試料等の保管に関する同意書／同意撤回書 |
| E 研究協力承諾書 |
| F 共同研究施設承諾書 |
| G 倫理審査委託依頼書 |
| H 症例登録書の見本 |
| I その他、倫理審査に必要な書類 |
| J 医学部臨床研究利益相反自己申告書 |

※^A 主たる研究施設の実施計画書を用いてもよいが、倫理指針で規定されている記載項目（「医学部倫理審査用実施計画書作成の手引き」を参照）を全て網羅すること

※^{B・C} 倫理指針の規定によりインフォームド・コンセントを簡略化する場合は、必要に応じて研究情報公示用ポスターを提出すること

※^D 研究期間終了後も試料を保管する場合は提出すること

※^E 共同研究施設以外他施設が研究に協力する場合は、研究協力施設から署名をもらう

※^F 多施設共同研究で本学が主たる研究施設の場合は、共同研究施設から署名をもらう

※^G 他の研究機関の長から倫理審査の委託を求められた場合は提出すること

※^H 侵襲を伴う介入研究を実施する場合は提出すること

※^I 共同研究においては主たる研究施設の倫理審査の承認書類を添付すること

※^J 研究計画の申請と同時に自己申告書を提出すること

＜内容変更申請＞

a 上記A～D

→変更箇所には下線を引くか赤字としてください。なお、変更がある書類のみでなく、承認された全ての書類を提出してください。ただし、E～Jについては追加書類がある場合のみ提出してください。

b 実施状況報告書

c 有害事象報告

※2 生命倫理研究センターでの事前審査

倫理審査委員会委員による審査の前に、医療推進イノベーションセンターのMIPCチェックを経て、生命倫理研究センターにおいて書類内容の確認(事前審査)をします。指摘・確認事項がある場合、電子申請システムを通じて「事前審査書」をお返します。事前審査書は「受理」「条件付受理」「再提出」「非該当」の4通りがあります。

A. 「受理」の場合

次回開催の倫理審査委員会(「本審査」)、もしくは迅速審査該当案件(※3)の場合は迅速審査委員による審査対象(「迅速審査」)になります。

受理後、医学部総務係より委員会当日の説明者について問い合わせを行います。なお、説明者として委員会に出席できるのは、研究計画書中の研究遂行者として記載がある本学所属の教職員および大学院生のみです。説明者は複数名でも構いません。

B. 「条件付受理」の場合(特定項目に該当する研究のみ)

引き続きピアレビュー委員会¹で審査を行います。

C. 「再提出」の場合

申請書類不備のため再提出が必要です。修正済みの書類を電子申請システムにアップロードしてください。

D. 「非該当」の場合

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の範囲外の研究です。ただし、論文投稿・学会発表等で倫理審査委員会による審査を希望する場合には、その旨を回答してください。(電子申請システムの「事務局に問い合わせ」「質疑応答」等を利用すること)

倫理審査委員会では生命倫理研究センターの事前審査で「受理」された研究のみが委員会委員の書面審査および委員会審議に諮られます。研究内容によっては、提出から受理までに時間がかかる場合がありますので、この事前審査期間を考慮に入れた上で十分に前もって申請書類を提出してください。

¹ 倫理審査委員会委員とは別に定めるピアレビュー委員によって構成される委員会で、本学以外の施設が主な研究のフィールドに設定されている研究、研究内容や研究対象者へのリスクについて特別な配慮が求められる研究等について審査を行います。倫理審査委員会での審議はピアレビュー通過後になります。

※3 倫理審査委員会委員による事前審査

生命倫理研究センターの事前審査で受理された研究に関しては、委員会当日の審議に先立って、委員会委員による事前審査が行われます。

各研究に対して委員から寄せられた意見や質問は、委員会5日前〔目安〕に各申請者に電子申請システムを通じて送付します。委員会前日までに意見・質問に対する回答と意見に基づく修正資料を電子申請システムにアップロードしてください。

ここで修正が加えられた申請書類が委員会当日の審査資料となります。

※4 倫理審査委員会の本審査

毎月開催される医学部倫理審査委員会（原則として毎月第4火曜日）において、本審査を行います。審査は1件ずつ個別に行いますので、各研究の説明者は事前に連絡された時刻に審査会場にお越しいただき、それぞれの順番が来たら審査を開始します。事前審査の際に口頭説明の必要性が低いと判断された研究については、書面のみで審査を行います。審査において不明な点があった場合にはご連絡をさせていただくことがありますので、委員会開催時間中は説明者の方は学内にて待機をお願いいたします。

※5 迅速審査

下記の要件に合致する研究計画に関する新規申請および内容変更は、倫理審査委員会委員長の指名する迅速審査委員によって審査されます。

- 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倫理審査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 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 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
- ④ 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

ただし、①、③、④において、人体から取得された試料（連結不可能匿名化されている既存試料を除く。）を用いる研究は原則として迅速審査の対象外とする。

※上記の要件に合致する場合でも、研究フィールド（主に学外で実施）や研究対象者のリスク等に応じて、本審査での審議となります。迅速審査に該当するかどうかは、生命倫理研究センターおよび倫理審査委員により個別に判断されます。

※6 倫理審査委員会の審査結果

本審査および迅速審査の結果は、電子申請システムに反映されます。

<審査結果>

A. 「承認」の場合

研究実施の許可となります。なお、電子申請システムの結果通知（PDF版）は原本ではありません。押印入りの原本は、後日、研究責任者宛てに送付されます。

※医学部倫理審査委員会の承認は、医学部臨床研究利益相反委員会の審議結果（承認）を確認した後に出されます。研究計画は、双方の委員会で審議される必要がありますので、利益相反自己申告書は研究計画の申請と同時に行ってください。

B. 「条件付承認」の場合

提示された条件に従い、修正資料等を再提出してください。修正が確認され、「承認」となるまでは研究の開始は認められません。

審査日から3か月以内に条件が満たされなければ、審査申請自体が棄却され、条件が整った後に新規審査案件としてあらためて審査を行うこととなります。条件が満たせないことに関して、考慮すべき特段の事情がある場合には申立書を提出してください。特に学外の施設で行う研究や多施設共同研究については、他施設における倫理審査承認が本学の承認条件となり、承認までに相応の時間を要する場合がありますので、十分な余裕を持って他の施設との調整を進めてください。

C. 「変更の勧告」の場合

研究計画の大幅な見直しが必要です。修正資料等が提出された後、再度、倫理審査委員会で審議されます。

D. 「不承認」の場合

申請された研究内容での研究実施は許可されません。（同じ内容での新規申請はできません。）

※7 研究経過・結果の報告

○ 結果報告（研究終了の報告）

研究終了時に忘れずに研究結果報告書を提出してください。

○ 実施状況報告（年度ごとの進行状況報告）

年度末時点で進行中の研究について、毎年3月上旬までに経過報告書を提出してください。有害事象についても発生状況を報告してください。なお、侵襲を伴う研究において発生した重篤な有害事象については、別途、安全性報告²が必要です。

○ 内容変更

承認後に研究計画の一部に変更が生じた際は、内容変更申請をしてください³。研究期間の延長も内容変更手続きで行いますが、必ず承認済みの研究計画の研究期間が満了する前に変更申請をしてください。研究期間満了後は新規での受付になります。

なお変更される内容によっては、新規での申請をお願いする場合があります。

○ モニタリング・監査報告

侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究においてはモニタリングは必須です。研究開始後は、実施計画に従い、モニタリングを実施してください。モニタリング報告に関連する書類は、「医学部及び医学部附属病院における人を対象とする医学系研究等に関する標準業務手順書」別冊を参照して作成してください。モニタリング結果は、研究責任者および倫理審査委員会に報告してください。監査（研究計画書に実施を定めた場合）の報告も、モニタリングと同様です。

実施計画書に記載するモニタリング計画にあたっては、事前にURA室（内線：4628、4730）にご相談ください。

² 安全性報告の書式・方法に関しては「※8 有害事象に関する報告書の作成と提出」をご覧ください。

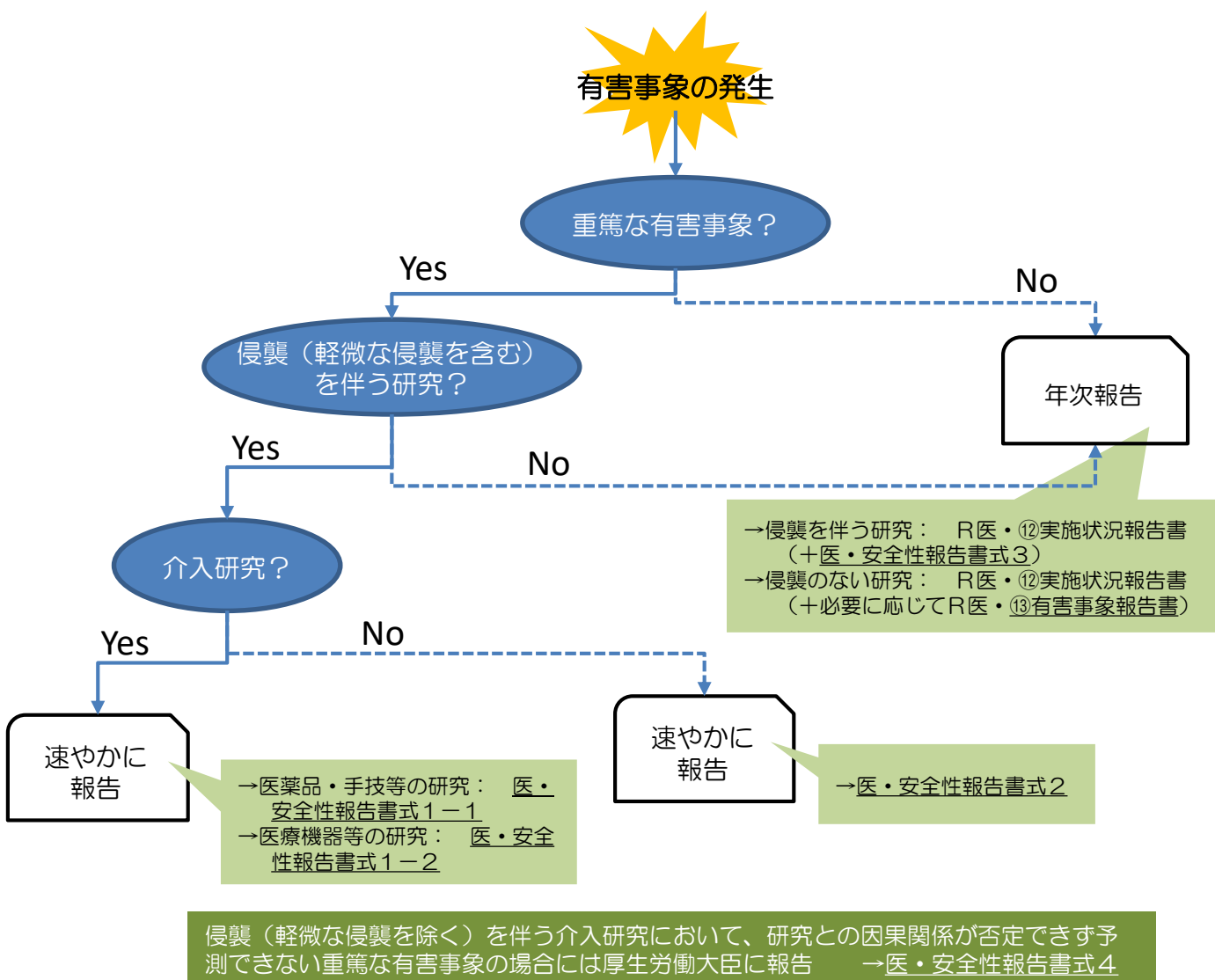
³ 必要書類に関しては「※1 申請書類の作成と提出」をご覧ください。

※8 有害事象に関する報告書の作成と提出

○侵襲を伴う研究において発生した重篤な有害事象の報告

侵襲（軽微な侵襲を含む。）を伴う研究において重篤な有害事象（研究計画書等の文書において緊急の報告が不要であると定められている場合を除く。）が発生した場合には、必要な措置・適切な対応を行い、速やかに研究責任者、倫理審査委員会、研究機関の長等に報告⁴してください。また、多施設共同研究の場合には、他施設の研究責任者にも報告してください。

また、研究の継続の可否について審査結果通知書により、研究機関の長の指示及び決定（研究の継続、停止、中止等）がなされます。この場合において、研究機関の長又は審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められた場合にはこれに対応してください。



⁴ 「安全性情報の取扱いに関する標準業務手順書」および「医学部及び医学部附属病院における人を対象とする医学系研究等に関する標準業務手順書」別冊を参照すること

【補足事項①】臨床研究保険への加入手続きについて

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第5.1(3)には、一部の臨床研究に関して生じた研究対象者の健康被害の補償に関する規定があります⁵。臨床研究保険はその補償のための一般的な手段です。規定に該当する研究に対して、保険により研究対象者への補償を担保するのが望ましいとされています。保険に加入しない場合には、保険の補償内容に準じた対応をすることを研究計画書に明記することが必要です。

臨床研究補償保険への加入が望ましい研究に関しては、下記の手順にしたがい、加入の手続きを進めていただきます。見積もりを参考に保険加入の最終的な可否を倫理審査委員会に報告してください。

♪臨床研究保険の見積もりから加入までの流れ♪

- ① 臨床研究保険見積依頼書（医薬品用）もしくは（医療機器用）に必要事項を記入してください
- ↓
- ② 臨床研究保険見積依頼書とその他添付文書を医学部総務係に提出してください
- ↓
- （1～2週間後に保険各社〔4社〕からの見積が届きます）
- ↓
- ③ 保険に加入するかどうか、加入する場合にはどの保険会社にするかについて医学部総務係に連絡してください（加入しない場合は保険に代わる措置が必要です）
- ↓
- （医学部倫理審査委員会での承認を待ちます）
- ↓
- ④ 加入契約手続きをします（手続き方法は保険会社によって異なります）
- ↓
- （手続き期間約10日）
- ↓
- ⑤ 契約完了後に研究開始（研究対象者からの同意取得）⁶が可能になります

⁵ 補償措置が必要な臨床研究、補償保険の適用範囲などの詳細については、詳細は（有）国大協サービス作成の『臨床研究保険の概要と加入手続き』をご覧ください

⁶ 契約完了前に研究同意を取得した研究対象者に対しては保険が適用されず、プロトコル違反となりますので、ご注意ください

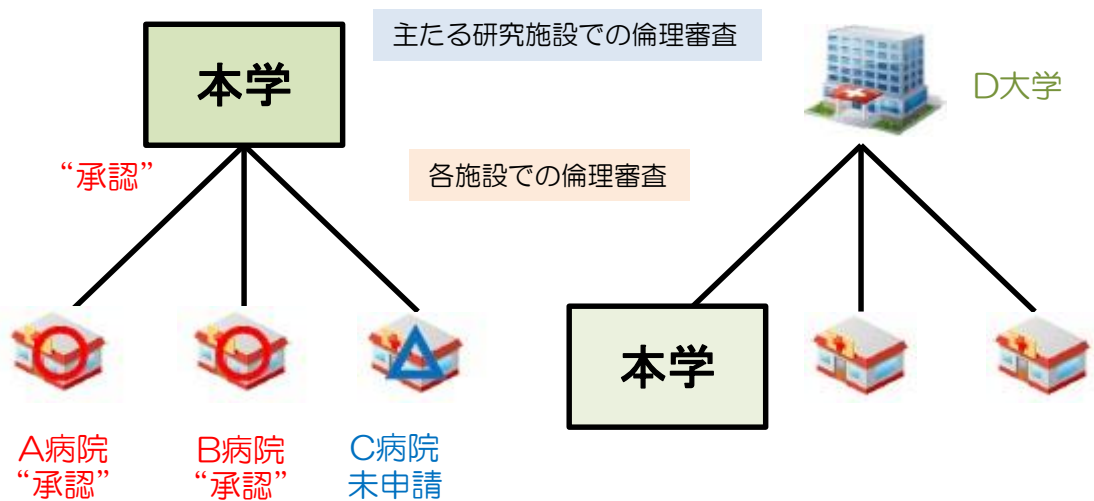
【補足事項②】多施設共同研究について

多施設共同研究を実施するには、主たる研究施設の研究計画全体について、倫理審査委員会の承認を得る必要があります。各共同研究施設における研究実施についても、同様に承認を得るようにしてください。主施設で承認されていても、分担施設の承認がなされていない場合には、その分担施設での研究は開始することができません。

またそれとは逆に、主たる研究施設の研究計画が承認されていない場合は、原則として、他の分担施設は研究を承認することができません（条件付承認）。

（１）本学が主たる研究施設である場合

（２）本学が分担施設である場合



まず、本学で研究計画全体の審査を行い、研究計画に問題がなければ、本学では承認とする。

本学での倫理審査承認後、各分担施設における倫理審査の承認が確認できた施設のみ研究を開始することができる。
(上図のC病院は研究を開始できない)

D大学（主たる研究施設の研究計画）における倫理審査結果（承認通知）を提出し、本学における倫理審査において承認されれば共同研究を開始することができる

（主施設の承認が確認されるまで、本学は条件付承認）

医学部倫理審査委員会への審査委託については「※１ 申請書類の作成と提出」を参照すること。なお、他機関に倫理審査を委託する場合は、事前に生命倫理研究センターに連絡すること。

【補足事項③】倫理審査スケジュールについて

医学部倫理審査委員会における新規申請～審査のスケジュールはおおむね下記の通りです。なお、医学部臨床研究利益相反委員会の承認が得られるまで、医学部倫理審査委員会において承認となりません。下記を参考に、研究計画の申請はスケジュールに余裕をもって提出してください。

★倫理審査委員会・本審査で審議される案件について



お問い合わせ先

- ◎ 研究内容・研究倫理・教育研修に関すること
生命倫理研究センター（内線：4085）
- ◎ 臨床研究補償保険・倫理審査委員会／利益相反委員会事務全般に関すること
医学部事務部総務係（内線：5096, 7102）
- ◎ 電子申請（申請システム、提出先委員会等）に関すること
医療イノベーション推進センター（内線：4729, 4730）
- ◎ モニタリング・監査（計画策定、報告等）に関すること
RU機構URA室（内線：4628, 4730）