

特定臨床研究に関する倫理委員会標準業務手順書

1. 総則

本手順書は、成田赤十字病院長が設置する倫理審査委員会である、成田赤十字病院倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）の特定臨床研究に関する業務について、臨床研究法及びその他関連法規に基づいて適正かつ円滑に行われるよう、その手順を定めるものである。

なお、本手順書に記載の無い事項については原則として倫理委員会「人を対象とする医学系研究に関する倫理委員会標準業務手順書」に従うものとする。その際、『審査』は『確認』に読み替えるものとする。

2. 特定臨床研究の取扱い

認定臨床研究審査委員会に審査申請する特定臨床研究は倫理委員会に申請し、認定臨床研究審査委員会への申請許可を受けなければならない。

特定臨床研究に関わるすべての関係者は、臨床研究法及びその他関連法規、並びに本手順書を十分理解し、遵守するものとする。

3. 確認の申請

3.1. 倫理委員会事務局への提出書類（新規申請）

研究責任者は、以下の書類を倫理委員会事務局へ提出する。

- (1) 倫理委員会審査申請書（様式第1-1, 1-2, 1-3, 1-4）
- (2) 研究分担者・研究協力者リスト（様式2-1）（研究分担者がいる場合）
- (3) 研究責任者・研究分担者の要件に関わる申告書（様式2-2）
- (4) 研究責任者履歴書（様式3）（研究責任者のみ）

※ただし、研究責任者履歴書（様式3）は当院のみで実施される研究、および当院職員へのアンケート等を行う研究であって患者個人情報を取り扱わない場合、不要とする。

- (5) 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15-1）
（他の研究機関等への既存試料・情報の提供を予定している場合）
- (6) 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式15-2）
（他の研究機関への試料・情報の提供を予定している場合）

- (7) 申請者及び研究分担者全員分の利益相反自己申告書（様式19-2）

※新たに報告すべき個人的利益が発生した場合には、「利益相反自己申告書（様式19-2）」を再度作成し、倫理委員会事務局へ提出する。

※特定臨床研究実施にあたり必要となる利益相反管理は「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について（平成30年3月2日医政発0302第1号 厚生労働省医政局研究開発振興課長通知）」における「参考資料：臨床研究法における利益相反管理に関する

標準業務手順書」に従う。

(8) 倫理委員会審査申請書（利益相反）（様式21）

(9) 研究責任者及び研究分担者全員分の「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において提示された様式C

(10) 認定臨床研究審査委員会の適格性確認資料（標準業務手順書・規定、委員名簿 等）

3.2. 倫理委員会事務局への提出書類（変更申請）

研究責任者は、以下の書類を倫理委員会事務局へ提出する。

(1) 変更審査申請書（様式8）

(2) その他、変更内容を確認するために必要な書類

3.3. 提出方法

(1) 原本1部を、倫理委員会事務局へ提出する。

※申請書案はの提出は倫理委員会事務局へのメールによる提出も可能とする。

（倫理委員会メールアドレス：rinri@naritasekiyuji.jp）

(2) 提出日が含まれる月の翌月開催の倫理委員会での確認対象となる。

4. 利益相反の事実確認

倫理委員会事務局は、「利益相反自己申告書（様式19-2）」と臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において提示された様式Cとの比較を以って、利益相反の事実確認とし、臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において提示された様式Dを作成する。

5. 倫理委員会による認定臨床研究審査委員会への申請可否の確認

倫理委員会は、研究責任者（または研究分担者）の口頭による説明及び「3. 確認の申請」で提出された書類、並びに「4. 利益相反の事実確認」にて作成された様式Dを以って、当該研究の認定臨床研究審査委員会への申請可否を確認する（当該特定臨床研究の倫理性の審査は実施しない）。

なお、確認の判定は原則として出席委員全員の合意によるものとする。

また、倫理委員会事務局は、確認経過及び結果についての議事録を作成し保存する。

6. 確認結果後の対応

6.1. 結果通知書の発行

倫理委員会委員長は「試験審査結果通知書（様式5）」によって、当該研究の認定臨床研究審査委員会への申請可否を院長へ通知し、院長は研究責任者に当該研究の認定臨床研究審査委員会への申請可否を通知する。

倫理委員会委員長は「利益相反審査結果通知書（様式22）」によって、当該研究の利益相反確認結果を院長へ通知し、院長は研究責任者に当該研究の利益相反確認結果を通知する。

6.2. 「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において提示された様式

6.2.1. 当院が多施設共同研究の参加施設である場合

倫理委員会事務局は、「利益相反審査結果通知書（様式22）」が発行された後、「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において提示された様式Dを研究責任者へ送付する。

研究責任者は様式Dの内容を確認した後、様式Eを作成し、研究代表者へ様式Eを送付する。

6.2.2. 当院が多施設共同研究の主施設である場合

「参考資料：臨床研究法における利益相反管理に関する標準業務手順書」に従う。

6.3. 特例対応

以下の条件に合致する研究に限り、「臨床研究法における利益相反管理ガイドンス」において提示された様式Eを倫理委員会による確認に先行して主施設へ仮提出することを可能とする。

但し、仮提出後速やかに倫理委員会による確認を実施し、倫理委員会による当該研究の確認結果が「認定臨床研究審査委員会への申請不可」であった場合、仮提出済みの様式Eは直ちに取下げるものとする。

- (1) 当院が多施設共同研究の参加施設である研究
- (2) その他、倫理委員会委員長が認めた研究

以上

附則：

この規程は、平成 31 年 1 月 1 日から施行する。