

臨床研究の中央一括審査に関する細則

1. 目的

静岡県立こども病院（以下、「当院」とする。）が臨床研究の中央一括審査の手続きを行うにあたって、主たる研究機関が設置する倫理審査委員会に、人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」とする。）の一括審査を依頼する場合に必要な事項及び、当院倫理委員会（以下、「倫理委員会」とする。）に中央一括審査を委託する際の研究代表者および共同研究機関、研究責任者の対応や責務について定めたものである。

2. 適用の範囲

本手順書に基づく一括審査は「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省および経済産業省告示第1号）（令和3年6月30日施行）（以下「倫理指針」という。）を遵守して実施される研究を対象とする。

3. 一括審査の手続き（当院が主たる研究機関となる場合）

- 1) 当院の研究代表者（以下「研究代表者」とする）が倫理委員会に一括審査を依頼する際は、事務局に一括審査打診書（様式1（主））を提出し、一括審査についてあらかじめ倫理委員会委員長の許可を得る。
- 2) 研究代表者は、共同研究機関に対し、一括審査依頼書（様式2（主））、研究分担者リスト（様式3（主））、研究実施に関する要件確認書（様式4（主））の作成依頼および提出を求める。
- 3) 研究代表者は、共同研究機関から受領した、一括審査依頼書（様式2（主））、研究分担者リスト（様式3（主））、研究実施に関する要件確認書（様式4（主））、とともに臨床研究一括審査申請書（様式5（主））、倫理委員会の申請書、研究計画書、説明・同意文書等を添付し、当院倫理委員会事務局（以下「事務局」とする）へ提出する。
- 4) 倫理委員会にて承認されたのち、事務局から倫理審査結果通知書（様式6）、審査過程のわかる記録を研究代表者へ送付する。研究代表者は、すべての共同研究機関の研究責任者に倫理審査結果通知書（様式6）の写しおよび審査過程のわかる記録を送付し、共同研究機関より管理者許可書の写しの提出を求める。

4. 一括審査の手続き（当院が共同研究機関となる場合）

- 1) 研究責任者は、主たる研究機関から求められた資料（研究分担者リスト、研究実施に関する要件確認書等）について事務局に提出し内容の確認を得る。また、利益相反については、当院の利益相反管理委員会の確認をうける。
- 2) 主たる研究機関の倫理委員会で当該研究が承認されたら、審査結果通知書の写し、審査過程のわかる記録等と共に、研究実施許可申請書（様式7（共））を事務局へ提出する。
- 3) 当院院長の実施許可が得られたら、研究責任者は一括審査を行った機関に実施許可書

(様式8 (共)) を提出する。

5. 審査

- 1) 倫理委員会は、審査の依頼を受けた研究計画について、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、文書または電磁的方法により意見を述べるものとする。なお、研究代表者又は責任者より提出される機関要件確認書等により審査委託機関の実施体制について十分に把握した上で、審査を行うものとする。
- 2) 該当する委員は当該研究にかかる審議及び意見の決定に参加させることができない。ただし、当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
 - ・ 審査の対象となる研究の研究代表者又は研究者等
 - ・ 審査を依頼した研究代表者又は研究者等
 - ・ その他、審査の対象となる研究を依頼した研究代表者又は審査の対象となる研究に関与する医薬品等製造販売業者等と密接な関係を有している者であって、当該審査に参加することが適切でない者
- 3) 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究を実施する必要がある場合は、委員会の意見を聴く前に研究機関の長の許可のみをもって実施することができる。この場合、研究代表者は許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとする。一括した審査を行った場合、研究代表者は当該審査結果及び審査過程のわかる記録を共同研究機関の研究代表者に共有し、各研究機関の研究代表者はそれをもって当該研究機関の長に研究の実施の許可を受ける必要がある。

6. 審査結果の通知

- 1) 委員会は、研究責任者に対し、審査結果を文書又は電磁的方法により通知する。多機関共同研究の審査においては、委員会は研究代表者に対し審査結果、審査過程のわかる記録及び当該委員会の委員の出欠状況を文書又は電磁的方法により通知し、研究代表者が共同研究機関の研究責任者に共有する。
- 2) 1) により審査結果の通知を受けた研究責任者は研究機関の長にその結果を提出し、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判断を仰ぐものとする。

7. 報告事項

- 1) 倫理委員会は、自ら審査した研究について、当該研究が終了するまでの間、研究計画の変更、有害事象報告、逸脱報告、その他審査が必要な事項の審査を継続して行うものとする。
- 2) 倫理委員会は、自ら審査した研究について、当該研究に関する報告の内容が倫理指針に適合していないことを知った場合には、研究代表者、研究責任者及び審査委託機関の長に必要な調査を実施させることができる。

- 3) 研究者は、医療・研究等を終了（中止）したとき、医療・研究等が複数年度にわたる場合は、臨床研究継続等に関する報告書（様式9）により院長に報告しなければならない。

8. 責務

（当院が主たる研究機関となる場合）

- 1) 一括審査を委託する研究代表者は、審査申込時の所定の様式に規定する各事項を遵守しなければならない。
- 2) 一括審査を委託する研究代表者は、審査結果を受け当該研究の実施、継続等の可否、その他必要な措置について判断し、各研究機関において速やかに研究者又は共同研究機関に通知しなければならない。
- 3) 一括審査を委託する研究代表者は、倫理委員会が行う調査に協力しなければならない。
- 4) 一括審査を委託する研究代表者は、当該研究の継続に係る主たる研究機関以外を含む各研究機関固有の情報の変更や事象等が発生した場合には、当該事実の共有を受け、委員会への審査依頼を行わなければならない。
- 5) 一括審査を委託する研究代表者は、当該研究の進捗、終了及び中止について、主たる研究機関以外を含む各研究機関の状況を取りまとめた上で、倫理委員会への審査依頼を行わなければならない。

（当院が共同研究機関となる場合）

- 1) 一括審査を委託する研究責任者は、審査申込時の所定の様式に規定する各事項を遵守しなければならない。
- 2) 一括審査を委託する各研究機関の長は、実施、継続を許可した当該研究について、適正に実施、継続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。
- 3) 一括審査を委託する各研究機関の長は、各研究機関において研究者等から研究の継続に影響を与えられようと考えられる事実また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適切な対応を取らなければならない。
- 4) 一括審査を委託する研究責任者は、委員会が行う調査に協力しなければならない。

附 則

本手順書は、令和3年10月1日から施行する。