

臨床研究を実施する医師・研究者の方へ

近畿大学医学部

近畿大学病院 臨床研究センター

平成28年 4月25日 第 1.0 版

平成31年 4月 1日 第 1.1 版

令和 3年 8月 1日 第 2.0 版

目 次

1. はじめに.....	2
2. 審査対象となる研究.....	2
3. 申請書の種類.....	3
4. 申請にあたっての注意事項.....	6
5. 申請方法.....	7
6. 審査結果.....	10
7. 連絡先(お問い合わせ先).....	10

1. はじめに

近畿大学医学部倫理委員会・ヒトES細胞倫理委員会・認定再生医療等委員会(以下、「倫理委員会等」)では、ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等の各種ガイドラインに則り、科学的合理性・倫理的妥当性から臨床研究の審査を行います。倫理委員会等では、研究を実施する際の規程や標準手順書を定めておりますが、これらをもとに研究者が実際の申請を行う際の実務的な方法について以下に記載します。なお、倫理審査に関するご相談は、すべて臨床研究センター内に設置する臨床研究事前審査委員会事務局(以下、「事務局」)において受け付けています。

2. 審査対象となる研究

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活動が、倫理委員会等の審査対象となる研究に該当します。

なお、以下の場合は倫理委員会等の審査対象とはなりません

- 人体から分離した細菌、カビ、ウイルス等の微生物の分析等を行うのみで、人の健康に関する事象を研究の対象としない場合
- 傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする研究目的でない医療の一環とみなすことができる場合¹⁾
- 労働安全衛生法に基づく「労働者の健康障害の原因の調査」や、学校保健安全法による「保健調査」など法令の定めるもの
- 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合

特定の活動が「倫理委員会等の審査対象となる研究」に該当するか否かについて、判断が困難な場合には、事務局にご相談ください。

本学で臨床研究を実施する医師・研究者の方は、ご自身の研究が、侵襲の有無、介入を伴うか否かにより、提出する書類や実施に際し求められる内容が異なりますので、研究内容に合わせた手続きをお願いします(下表参照)。

用語	定義・内容
侵襲	研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じること
軽微な侵襲	侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいもの

¹⁾ 例として以下のようなものがある。

○以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する

○他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関連学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する(いわゆる**症例報告**)

○既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する

○医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績(受診者数、処置数、治療成績等)を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する

○自らの施設において提供される医療の質の確保(標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等)のため、施設内のデータを集積・検討する

介入	研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因(健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。)の有無又は程度を制御する行為(通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。)
----	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

3. 申請書の種類

以下に申請書の種類及び申請書に関する説明をいたします。

(1) 申請書・資料一覧

- ① 近大-様式1～11
- ② 研究計画書
- ③ 説明文書
- ④ 同意書
- ⑤ 添付文書(市販薬を使用する場合は必要)
- ⑥ 研究代表機関の審査結果通知書(写)(研究代表機関にて既に承認されている場合)
- ⑦ 利益相反に関する自己申告書(随時申告)(写)
- ⑧ APRIN eラーニングプログラム(CITI Japan)カリキュラム修了証(写)
- ⑨ 研究責任者の履歴書*¹
- ⑩ 研究対象者の安全等に関わる資料*¹
- ⑪ 研究対象者への支払いに関する資料*¹
- ⑫ 健康被害に対する補償に関する資料(保険約款等)*¹
- ⑬ 研究対象者の募集手順に関する資料
- ⑭ 症例報告書
- ⑮ モニタリングに関する手順書(軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合は必要)*²
- ⑯ 監査に関する手順書*²
- ⑰ その他必要な資料

* 1 : ICH-GCP準拠の場合は必須

* 2 : 研究計画書に記載すること

ICH: 日米EU医薬品規制調和国際会議、「International Conference on Harmonisation of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use」の略

GCP: 医薬品の臨床試験の実施基準、「Good Clinical Practice」の略

(2) 各様式・資料の説明

① 近大-様式1～11

近大-様式	名称	説明
様式1	新規審査申請書	新規の倫理審査を申請する際に使用します。
様式2	研究計画概要書	新規の倫理審査を申請する際に使用します。 審査員が研究計画の概要を理解できるように作成してください。
様式3	変更の勧告に対する回答書	倫理委員会等において、「変更の勧告」と判断された場合

		に、勧告内容に回答を行う際に使用します。
様式4	変更申請書	研究計画の変更を申請する際に使用します。 変更点を一覧表にまとめたものと合わせて申請します。
様式5	実施状況(進捗)報告書	研究の実施(進捗)状況を報告する際に使用します。 【報告の目安】1年に1回程度
様式6	研究終了(中止・中断)報告書	研究の終了(中止・中断)を報告する際に使用します。 【報告の目安】当該報告内容後、速やかに。
様式7	安全性情報等に関する報告書	他機関共同研究において、他機関から提供された安全性情報等(重篤な有害事象を含む)を本学に報告する際に使用します。 【報告の目安】当該情報の入手後、速やかに。
様式8	重篤な有害事象に関する報告書	本学で研究に参加している研究対象者に重篤な有害事象 ²⁾ が発生したことを報告する際に使用します。 なお、当該事象が発生した場所は問いません(例:研究対象者が当該事象の治療のために他院に入院した場合等) 【報告の目安】当該事象の発生を知った後、速やかに。
様式9	予期できない重篤な有害事象報告	本学において実施中の軽微でない侵襲を伴う研究であって介入を行う研究の中で予期できない重篤な有害事象 ³⁾ が発生した場合であって、研究との因果関係が否定できないときに、厚生労働大臣へ報告する際に使用します。 【報告の目安】当該事象の発生を知った後、速やかに。
様式10	緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書	研究計画書からの逸脱があった場合のうち、研究対象者に生じる緊急の危険を回避するため逸脱を報告する際に使用します。
様式11	研究計画書からの重大な逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する報告書	研究計画書からの逸脱があった場合のうち、 <u>研究対象者に生じる緊急の危険を回避するため逸脱を除いた内容を報告する際に使用します。</u>

②研究計画書

倫理委員会等は、研究計画書をもとに審査をいたします。

③説明文書

研究対象者から同意を取得する際、研究計画の内容をわかりやすく伝えるための資料です。研究計画書と併せて審査を行います。

²⁾ 【重篤な有害事象】の定義：有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

① 死に至るもの、② 生命を脅かすもの、③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの、④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの、⑤ 子孫に先天異常を来すもの(倫理指針第2用語の定義参照)

³⁾ 【予期できない重篤な有害事象】の定義：重篤な有害事象のうち、研究計画書、インフォームド・コンセントの説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

④同意書

研究対象者から同意を取得する際、研究対象者、説明者が記名捺印又は署名を行う書式です。

⑤添付文書

市販薬を使用する場合は、使用する市販薬すべての文書を添付してください。

⑥研究代表機関の審査結果通知書(写)

研究代表機関にて既に承認されている場合、添付してください。

⑦利益相反に関する自己申告書(随時申告)(写)

研究の申請をする際に、当該研究との利益相反関係の有無について記載する書式です。新規申請時に研究責任者および研究分担者全員の利益相反に関する自己申告書(随時申告)(写)を提出する必要があります。「利益相反に関する自己申告書」には、学術支援課の受付印の押印が必要です。学術支援課提出前に臨床研究事前審査委員会事務局で記載内容のチェックをさせていただきます。

利益相反に関する自己申告書の様式はK-SHARED(<https://shared.kindai.ac.jp/aqua/>)より入手してください。

⑧APRIN eラーニングプログラム(CITI Japan)カリキュラム修了証(写)

新規申請時に研究責任者および研究分担者全員のAPRIN eラーニングプログラム(CITI Japan)カリキュラム修了証(写)を提出する必要があります

⑨研究責任者の履歴書

研究が、ICH-GCP準拠にて実施される場合、提出が必要な資料です。

⑩研究対象者の安全等に関わる資料

研究が、ICH-GCP準拠にて実施される場合、提出が必要な資料です。

⑪研究対象者への支払いに関する資料

研究が、ICH-GCP準拠にて実施される場合、提出が必要な資料です。

⑫健康被害に対する補償に関する資料(保険約款等)

研究が、ICH-GCP準拠にて実施される場合、提出が必要な資料です。

軽微でない侵襲を伴う介入研究を行う場合、健康被害に対する補償のための措置が必要となります。

⑬研究対象者の募集手順に関する資料

研究対象者募集のためのポスターなどが該当します。

⑭症例報告書

研究計画書に記載された、検査・観察項目の結果等を記載する書式です。

⑮モニタリングに関する手順書

軽微でない侵襲を伴う介入研究の場合はモニタリングの実施が必要となります。

その実施者、実施方法などについて研究計画書に記載することが必要です。

【実施手順】

- 実施前： ① モニタリング実施者が事務局に問い合わせ、モニタリング場所（臨床研究センター内カルテ閲覧用ブース及び必須文書直接閲覧用スペース）を予約する。
（最高 4ブースまで予約可能：1ブース/半日）
- ② モニタリング実施者の履歴書を研究責任者が受け取り、研究責任者が発行する「臨床研究原資料（カルテ）閲覧申込書（様式1）」とともに事前に提出する。
- 実施日： ③ モニタリング実施者は「直接閲覧実施に際して」（様式2）に署名する。ここには、実際に閲覧した研究対象者識別コードと閲覧実施者名を記載する。
- ④ 電子カルテは臨床研究センター職員が開き、モニタリングの進捗を同職員が確認する。
- ⑤ モニタリングにおける質疑応答は研究責任者又は研究分担者が行う。
- 実施後： ⑥ モニタリング担当者は「臨床研究原資料（カルテ）閲覧報告書（様式3）」により、モニタリング結果を報告する。

⑩ 監査に関する手順書

監査は軽微でない侵襲を伴う介入研究を実施する場合は、必要に応じて実施してください。実施する場合は手順書の作成が必要となります。その実施者、実施方法などについて研究計画書に記載することが必要です。

【実施手順（外部監査の場合）】

- 監査前： ① 研究責任者が事務局に問い合わせ、監査場所（臨床研究センター内カルテ閲覧用ブース及び必須文書直接閲覧用スペース）を予約する。
1か月以上先の2ブース/日（1ブースに端末1台）、1ブースにつき2人までを原則とする。
- ② 外部監査機関が発行する監査実施依頼書と監査担当証明書又は履歴書を研究責任者が受け取り、研究責任者が発行する「臨床研究原資料（カルテ）閲覧申込書（様式1）」とともに事前に提出する。
- 監査日： ③ 監査担当者は「直接閲覧実施に際して」（様式2）に署名する。ここには、実際に閲覧した研究対象者識別コードと閲覧実施者名を記載する。
- ④ 電子カルテは臨床研究センター職員が開き、監査の進捗を同職員が確認する。
- ⑤ 監査における質疑応答および監査終了後の対応は研究責任者又は研究分担者が行う。

4. 申請にあたっての注意事項

(1) 研究の補償措置について

介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの場合（体外診断を目的とした研究は除く）は、被験者に生じた健康被害に対する補償のために保険その他必要な措置を講じる必要があります。

軽微でない侵襲を伴う介入研究、体外診断を目的とした研究を実施する場合は、被験者に生じた健康被害の補償の有無を研究計画書、説明文書に記載する必要があります。

なお、これらの研究で保険加入を行わない場合は、保険以外の具体的な補償措置の方法を研究計画書、説明文書に記載する必要があります。

(2) 研究の登録について

軽微でない侵襲を伴う介入研究を実施する場合は、研究計画の内容が公開される登録サイトへの登録が必要です。

代表的な登録サイト
<input type="checkbox"/> 厚生労働省 Japan Registry of Clinical Trials :jRCT
<input type="checkbox"/> 大学病院医療情報ネットワーク研究センター 臨床試験登録システム(UMIN-CTR)
<input type="checkbox"/> 一般財団法人日本医薬情報センター iyaku Search(医薬品データベース)
<input type="checkbox"/> 公益社団法人日本医師会 治験促進センター臨床試験登録システム(JMA CCT)
<input type="checkbox"/> 国立保健医療科学院のホームページ
<input type="checkbox"/> ClinicalTrials.gov

(3) 研究の教育講習会について

研究を実施するには、研究の実施に先立ち、APRIN eラーニングプログラム(CITI Japan)カリキュラムを修了し^{*}、臨床研究センター主催のセミナーを年1回程度受講することを推奨します。

※新規申請時に、研究責任者および研究分担者全員の APRIN eラーニングプログラム(CITI Japan)カリキュラム修了証(写)を提出する必要があります。

5. 申請方法

(1) 申請条件

研究者の要件: 研究を実施するために必要な時間的余裕を有すること。

研究責任者の要件: 研究者のうち、研究責任者においては、申請する研究の領域において、十分精通していること。また、他の研究者・協力者等の個々の業務に対し、十分な情報を提供し、指導及び監督すること。

(2) 倫理委員会等の開催日

毎月第2火曜日に開催します。

* 委員会開催日は、都合により変更になる場合があります。なお、毎月の開催日については、「近畿大学医学部倫理委員会等ホームページ([URL: http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/1.html](http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/1.html))」に公開しています。

(3) 申請手順

全ての申請において申請書・資料を電子ファイルで事務局(zizen@med.kindai.ac.jp)へ送信してください。事務局からの指摘等により修正を行った場合は適宜更新したファイルの送付をお願いいたします。

・初回申請

初回申請時には、臨床研究事前審査委員会にて事前審査を行います。事前審査は、申請した研究の科学性及び倫理性を担保すること及び円滑な倫理委員会等の開催・運営を目的としております。

手続きの流れは、以下のとおりです。

1. 事務局へ申請書・資料をメールで送信する。

【提出資料(初回申請時)】
近大-様式1および2
研究計画書・説明文書・同意書
利益相反に関する自己申告書(随時申告)(写)
APRIN eラーニングプログラム(CITI Japan)カリキュラム修了証(写)
その他、必要な資料(近大-様式1参照)

※「変更の勧告」等により資料を修正した場合は、改めて電子ファイルを事務局(zizen@med.kindai.ac.jp)までメールで送信する。

2. 臨床研究事前審査委員会における事前審査

2.1 事務局による確認

- 2.1.1 事務局員が提出書類を確認し、本審査相当又は迅速審査相当のいずれに該当するか判断する。必要に応じて申請者に問い合わせを行う。
- 2.1.2 問い合わせについて申請者が回答・対応する。
- 2.1.3 事務局員が申請者に本審査相当又は迅速審査相当のいずれに該当するか伝達する。《迅速審査相当の場合は2.3へ》

2.2 本審査相当の場合(臨床研究事前審査委員会委員による査読)

- 2.2.1 臨床研究事前審査委員会委員(査読者)による内容の確認および査読(所要日数:10労働日)
- 2.2.2 査読者から申請者への査読結果報告
- 2.2.3 申請者は、査読結果に対して回答・対応し、事務局へその内容を提出する(10労働日以内を目安に行ってください)。
- 2.2.4 査読者意見への申請者の回答・対応内容について、査読者が確認する(所要日数:7労働日)。必要に応じて再度申請者に問い合わせを行う。

2.3 臨床研究事前審査委員会委員長は、2.1の確認結果、2.2の査読結果に基づき、倫理委員会等へ提出する審査結果報告書を作成する。《迅速審査相当の場合は4へ》

3. 倫理委員会等への手続(本審査の場合)

- 3.1 申請者は、倫理委員会等開催10日前までに、審査用資料の原本1部と写し倫理委員会等委員人数分を事務局へ提出する。
- 3.2 事務局から各委員へ資料の配布を行う。
- 3.3 各委員は事前に配布された資料を確認する。

4. 倫理委員会等への手続(迅速審査の場合)

- 4.1 事務局は、倫理委員会等委員長へ審査資料を提出する。

5. 本審査(毎月原則第2火曜日)又は迅速審査(随時)実施

・承認後の変更申請

倫理委員会等にて承認された研究内容に変更があった場合(期間の延長、研究分担者の追加・削除、資料の改訂を含む)に申請してください。手順は以下のとおりです。

- 1. 事務局へ申請書・資料をメールで送信する。

【提出資料(変更申請時)】
近大-様式4
変更点一覧表(対比表)
変更・追加される資料一式
その他、必要な資料

2. 以降は初回申請と同じ

・重篤な有害事象、安全性情報の報告(すべて本審査になります)

安全性情報の種類により以下のとおり書類を速やかに事務局までメールで送信してください。

- a. 研究責任者は、当院にて研究に参加されている研究対象者において重篤な有害事象が発生した場合、投与された薬剤などとの因果関係の有無にかかわらず近大-様式8「重篤な有害事象に関する報告書」にて報告してください。また、他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、当該他の研究機関の研究責任者に対し、研究に関する有害事象および不具合などを報告してください。

未知有害事象の場合は、近大-様式9「予期できない重篤な有害事象報告」も併せて報告してください。

- b. 「a.」以外の安全性情報を入手した場合

近大-様式7「安全性情報等に関する報告書」にて報告してください

有害事象の予測性(未知・既知)は問いません。

(参考)有害事象とその重篤性、予測性の判断

有害事象

実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない又は意図しない傷病若しくはその徴候(臨床検査値の異常を含む。)をいう。

・進捗報告

倫理委員会等にて承認された研究が1年を超えて実施される場合、様式5「実施状況(進捗)報告書」にて、進捗状況を承認されてから1年が経過する前に、倫理委員会等にて承認されるよう事務局までメールで送信してください。

※提出されない場合は研究の継続(実施)が認められません。

・終了・中止・中断した場合(すべて本審査になります)

様式6「研究終了(中止・中断)報告書」に必要事項を記載し、事務局までメールで送信してください。

・研究計画書からの逸脱が発生した場合(すべて本審査になります)

重大な逸脱の場合は、近大-様式11「研究計画書からの重大な逸脱(緊急の危険回避の場合を除く)に関する

報告書」に必要事項を記載し、事務局までメールで送信してください。

緊急の危険を回避するために研究計画書から逸脱を行った場合は、近大-様式10「緊急の危険を回避するための研究計画書からの逸脱に関する報告書」に必要事項を記載し、事務局までメールで送信してください。

(4) 提出先及び提出部数

提出先: 臨床研究事前審査委員会事務局

本審査: 原本1部+写し倫理委員会等委員人数分

迅速審査: 原本1部

6. 審査結果

審査結果は、以下の(1)～(4)となります。

(1) 承認
承認後、医学部長の通知をもって、研究実施が可能です。 承認であっても、不承認事項が含まれる場合、当該事項については実施できません。
(2) 変更の勧告
倫理委員会等のコメントに従い、下記のとおり、修正等適切な対応をお願いします。 【変更の勧告への対応】 1. 「審査結果通知書(変更の勧告)」をコピーし、原本は申請者が保管する。 2. 近大-様式3「変更の勧告に対する回答書」を倫理委員会ホームページ (http://www.med.kindai.ac.jp/rinri/2.html) からダウンロードする。 3. 「変更の勧告」の指示に従い、必要な書類の修正を行う。 4. 「審査結果通知書(変更の勧告)」のコピー、近大-様式3、修正した資料を事務局 (zizen@med.kindai.ac.jp) までメールで送信する。
(3) 不承認
いかなる理由があっても研究を開始することはできません。 なお、審査結果に対する異議・申し立てを行うことは可能です。
(4) 非該当
倫理委員会等における審査対象ではありません。

7. 連絡先(お問い合わせ先)

臨床研究事前審査委員会事務局 〒589-8511 大阪府大阪狭山市大野東377-2 TEL:072-366-0221(代表) 内線:3756 e-mail : zizen@med.kindai.ac.jp
