

医学部倫理委員会における他機関からの申請の受け入れに関する業務手順書

1 目的

本手順書は、倫理委員会業務手順書の7.の2)に規定する、高知大学(以下「本学」という。)以外の研究機関及び病院等(以下「他機関」という。)に所属する者からの申請の受け入れについて手順を定める。

2 受け入れの条件

他機関からの申請は、以下の条件を満たす場合に限り受け入れるものとし、申請しようとする他機関(以下「申請他機関」という。)の長から提出された書類により、1)～4)については研究機関の長が、5)については倫理委員会委員長が判断する。

- 1) 研究計画の難易度・規模等について、申請他機関の設備・人員等で実施可能である。
- 2) 申請他機関において、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修が施行されており、研究に関わる者は当該教育・研修を受講している。
- 3) 申請他機関において利益相反状態が確認され適切に管理されている。
- 4) 申請他機関において研究対象者の健康被害等に対する補償等の措置がされている。
- 5) 倫理委員会委員長が審査可能であると判断している。

3 受け入れの手続き

1) 必要書類の提出

① 新規申請及び変更申請

申請する研究計画に本学が含まれる場合

- (ア) 申請他機関は、下記の必要書類の1)及び2)(以下「倫理審査依頼書等」という。)を本学の研究責任者に提出する。
- (イ) 本学の研究責任者は代表する申請機関として、当該研究に関する全ての申請他機関の倫理審査依頼書等を取りまとめ、倫理審査システムに添付し、計画申請書等を入力する。

申請する研究計画に本学が含まれない場合

- (ア) 申請他機関が単独の場合は、下記の必要書類(提出機関が全申請他機関及び代表する申請機関の書類)を医学部・病院事務部総務企画課研究推進室企画係(以下「倫理委員会事務局」という。)に提出する。
- (イ) 申請他機関が複数の場合は、申請他機関間において代表する申請機関を決め、代表する申請機関は、当該研究に関する全ての申請他機関の倫理審査依頼書等を取りまとめ、計画申請書等と併せて倫理委員会事務局に提出する。

※「代表する申請機関」は主管施設であるかは問わないが、書類の不備・不足があった場合、事前審査および倫理委員会の意見による計画申請書等の修正があった場合等、申請に係る書類について、本学及び倫理委員会からの連絡を受け、申請機関間で調整を行い、とりまとめ提出する機関となる。

なお、本学の研究者等は、本学の倫理審査に係る研究は、倫理審査システムにより一元して管理をしていることから、倫理審査システムに必ず入力を行う必要があるため、代表する申請機関としてシステムに入力等を行う。

② 倫理委員会に意見を求める及び終了（中止）報告

本学の場合

(ア) 本学の研究者等は、本手順書ではなく、「高知大学医学部における人を対象とする医学系研究に係る標準業務手順書」等に従う。

他機関の場合

(ア) 申請他機関は、下記の必要書類を倫理委員会事務局に提出する。

* 複数の機関からの提出概要

| | | 本学を含む場合 | | 本学を含まない場合 | |
|---|--------------|---|----------------------------|--|--------------------------------------|
| | | 本学の研究責任者 【代表する申請機関】 | 申請他機関の 研究責任者 | 申請他機関の 研究責任者 【代表する申請機関】 | 申請他機関の 研究責任者 |
| 新規 ・ 変更申請 | 倫理審査 システム | ○ ※申請他機関からの必要 書類をとりまとめ、シス テムに添付し、計画申請 等を入力 | × | × | × |
| | 紙媒体 | × | ○ ※必要書類を本学の研 究責任者に提出 | ○ ※他の申請他機関から の必要書類をとりまと め、計画申請書等と併 せて倫理委員会事務局 に提出 | ○ ※必要書類を代表する 申請機関の研究責任者 に提出 |
| 倫理委員会に 意見を求める ・ 終了（中止） 報告 (※発生機関 ごとに提出) | 倫理審査 システム | ※本手順書ではなく、「高 知大学医学部における人 を対象とする医学系研究 に係る標準業務手順書」 等に従う | × | × | × |
| | 紙媒体 | × | ○ ※必要書類を倫理委員 会事務局に提出 | ○ ※必要書類を倫理委員 会事務局に提出 | ○ ※必要書類を倫理委員 会事務局に提出 |

*必要書類

| 提出書類 | | 提出機関 |
|------------------------|---|-------------------|
| 新規申請 | 1) 倫理審査依頼書 | 全申請他機関 |
| | 2) 研究実施機関における体制の要件確認書 | |
| | 3) 倫理審査申請書 | 代表する 申請機関 |
| | 4) 計画申請書 | |
| | 5) 説明文書 | |
| | 6) 同意書（代諾者用含む） | |
| | 7) 同意撤回書 | |
| 変更申請 | 1) 倫理審査依頼書 | 全申請他機関 |
| | 2) に変更があれば提出 | 代表する 申請機関 |
| | 8) 倫理審査変更申請書 4) ～7) のうち変更があったものを提出 また、機関の追加は追加機関の 1) 及び 2)、 機関の削除は削除機関の 1) 及び 10) が必要となる | |
| 倫理委員会 に意見を求 める場合 | 1) 倫理審査依頼書 9) 申請他機関の規定・手順書等に定められたものを提出。 なお、本学の以下様式を参考にして作成し提出することもできる。 【参考：本学の様式】 http://www.kochi-ms.ac.jp/~ct_clrsc/rinsyo/style.htm 「中間報告書」 「重篤な有害事象に関する報告書（第1報）」 「重篤な有害事象に関する報告書（第2報）」 「予期しない重篤な有害事象報告書」 等 | 意見を求める 申請他機関 |
| 終了(中止) 報告 | 1) 倫理審査依頼書 | 終了(中止) する申請他機関 |
| | 10) 終了・中止・中断報告書 | |

※上記のほか、適宜、本学の求めに応じ、必要な書類を提出する。

2) 受け入れの可否決定

- ① 倫理委員会事務局は、提出された書類により、研究機関の長及び倫理委員会委員長の判断を仰ぎ受け入れの可否を決定する。
- ② 倫理委員会事務局は、受け入れの可否を全申請機関に通知する。（申請する研究計画に本学が含まれる場合は、本学研究責任者にも通知する）

3) 審査費用

他機関からの申請については、当面の間、無償で受け入れることとする。

4 審査等業務

- 1) 申請の受け入れが決定した後、審査等業務に関し、概ね以下のような手順でその業務を行う。
但し、個別事例に応じ、これと異なる手続きを行うことがある。
 - ① 提出文書・資料について、事務局による外形的確認。
 - ② 事務局による外形的確認の終了後、研究計画書等の事前審査開始。
 - ③ 事前審査の指摘事項に対する研究計画書等の修正。
 - ④ 必要に応じて、手順 ②と③を複数回実施。
 - ⑤ 倫理委員会で審査の実施。
- 2) 審査には、当該研究に参加する研究者1名以上が出席し、当該申請及び報告の概要説明を行い、委員の質問に答える。なお、「高知大学医学部倫理委員会迅速審査の手順」に該当する審査は迅速審査を行うことがある。
- 3) 倫理委員会は、以下に定める審査等業務を行う。
 - ① 研究計画について意見を求めた場合においては、倫理委員会は、倫理指針に照らし審査を行い、研究計画の適否および留意すべき事項について意見を述べる。
 - ② 研究協力者の重篤な有害事象（倫理指針 第7章）発生に関し倫理委員会に報告した場合においては、倫理委員会は、意見を述べる（倫理指針 第18-3(2)）。
 - ③ 研究の停止や中止、研究計画の変更等について意見を求めた場合においては、倫理委員会は、必要があると認められるときは、研究計画の実施に当たって留意すべき事項若しくは改善すべき事項について意見を述べ、または研究計画の実施を中止すべき旨の意見を述べる（倫理指針 第6-3(1),(2),(5)）。
 - ④ 前3号に掲げる場合のほか、倫理委員会が、倫理指針に基づく適正な研究計画の実施のために必要があると認めるとき、研究計画に記載された事項に関して意見を述べる。
 - ⑤ 倫理委員会は調査（倫理指針 第6-3(3)）その他の関連業務を行う。
- 4) 審査終了後、倫理委員会事務局は、申請他機関の長宛の審査結果決定通知書を作成し研究機関の長の了承を得て、申請他機関の事務担当者へ送付する。審査結果決定通知書は、結果を得た日より起算して、1ヶ月以内に文書にて通知する。通知結果は、以下のとおりとする。
 - ① 承認
 - ② 修正のうえ承認
 - ③ 却下
 - ④ 既承認事項を取り消す（臨床研究の中止又は中断を含む）
 - ⑤ 研究の停止や中止、研究計画の変更等についての意見
研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況についての意見

5 審査等業務の範囲等

- 1) 審査等業務の範囲等は、下記のとおりとする。
 - ① 第4条3項に定める審査および審議
 - ② 審査および審議結果についての、甲の研究機関の長への文書による通知
 - ③ 関係省庁への報告及び当局による調査および監査への協力
 - ④ 必要な記録の作成および保管
- 2) 研究計画の実施については、申請他機関の長がその監督を行うとともに最終的な責任を負う

ものとし（倫理指針 第6 1(1)）、本学及び倫理委員会は本手順書に定める審査等業務のみを行い、研究計画の実施に何ら責任を負わない。

- 3) 審査等業務により申請他機関に損害が生じた場合であっても、本学及び倫理委員会その責任を負わない。

6 研究の実施

- 1) 申請他機関の長は、研究計画が承認された場合、研究を許可する前および許可した後に、概ね以下のような手順で研究責任者に研究を行わせるものとする。

- ① 介入研究では、申請他機関の長は研究責任者が研究開始前に臨床試験登録(UMIN 登録等)を完了したことを確認する（倫理指針第 9-1）。また研究の開始後、研究計画を変更し本学倫理委員会の承認を受けて申請他機関の長がこれを許可した場合、および研究を終了した場合には、申請他機関の長は研究責任者に臨床試験登録の内容を更新させるものとする。
- ② 申請他機関の長は、所定の様式に則って研究責任者より提出を受けた、終了（中止）報告等を本学倫理委員会に提出する。
- ③ 研究責任者より研究計画変更の申請を受けた場合は、申請他機関の長は所定の様式に従って本学倫理委員会に意見を求め（変更申請）、承認の審査結果通知を受領した後に、変更された研究計画の実施を許可する。
- ④ 倫理委員会で承認された研究は、申請他機関の長の責任において、研究計画書、適用される法律・倫理指針及び各申請他機関が作成した手順書等を遵守して実施する。

- 2) 倫理委員会は、研究計画の実施状況について、適宜申請他機関の長に問合せを行い、資料の提出を求めることができる。（倫理指針第11-1(2)）。

7 本学、倫理委員会及び申請他機関の責任

- 1) 倫理委員会は、申請他機関から提出された研究計画書等に基づいて倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に倫理審査を行う（倫理指針第11-1(1)）。但し、本学及び倫理委員会は、申請他機関が提出した情報の正確性についての確認義務を負わないものとする。
- 2) 申請他機関の長は、本学及び倫理委員会への提供情報の正確性を保証するとともに、研究実施許可の発行、研究・実地調査・モニタリング及び監査の実施、中間・終了・中止・中断報告の徴収についての責務を負う。
- 3) 倫理委員会は、承認された研究計画の虚偽記載、研究計画からの逸脱、倫理指針違反等が判明した場合には、研究計画の承認の取消し、第4条4項に定める審査結果を変更することができる。

8 秘密情報の保持

- 1) 本学、倫理委員会及び申請他機関は、秘密漏洩に対して充分配慮するものとし、高度の職業倫理に従って情報の取扱いを行う。具体的には、本学及び倫理委員会は、申請の受け入れから研究の実施期間中のみならず研究の終了後も、本研究に関する内容、及び当該審査の遂行

に関し知り得た申請他機関及び研究の情報、資料及び被験者のプライバシー（個人情報等）に関する事実、その他一切の秘密事項を、第三者に開示、漏洩しない。また、申請他機関も審査等業務の実施に関連して知り得た本学及び倫理委員会の秘密事項を第三者に開示、漏洩しない。ただし、次のものについてはこの限りではない。

- ① 議事録および承認課題一覧表にて開示している情報。
- ② 法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた当事者は、開示前に当該要請の内容を相手方に対して速やかに通知するものとする。
- ③ 倫理指針第 10-2(3)に定める倫理審査委員会報告システムにおいて公表された情報。

9 記録の保存・保管・公表

- 1) 本学、倫理委員会及び申請他機関は、審査等業務に関する記録文書について各々保存の責任者を定め、次に掲げる日のいずれか遅い日までの期間保存するものとする。
 - ① 当該研究の終了について報告される日（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものは、当該研究の終了について報告された日から 5 年を経過した日）法令または裁判所等の命令により開示要請を受けた情報。なお、開示要請を受けた当事者は、開示前に当該要請の内容を相手方に対して速やかに通知するものとする。
 - ② 国立大学法人高知大学文書管理規則第 12 条に基づき設定する 10 年間の法人文書保存期間の満了日
- 2) 申請他機関が 1)に挙げた期間よりも長期の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について本学及び倫理委員会と協議するものとする。

10 本手順書の有効期間

- 1) 申請他機関より倫理審査依頼書等が提出された日より発効し、申請他機関による終了報告が完了した時点をもって終了するものとする。但し、第8条の規定は終了報告後も有効に存続する。
- 2) 第4条4項における倫理審査の通知結果が修正のうえ承認、却下となった研究計画、もしくは、第4条1項3号における事前審査で修正勧告を受けた研究計画で、審査結果通知日あるいは修正勧告通知日から起算して1年以内に申請他機関による必要な手続きが行なわれない場合は、倫理審査は終了したものとする。
- 3) 前項の場合において、申請他機関が倫理審査等業務の審査継続を希望するときは、申請他機関は本手順書に従い、改めて倫理委員会に倫理審査等業務の依頼をしなければならない。