

人を対象とした研究の 手続きについて

— 研究責任者・研究者用 —
— モニター・監査担当者用 —



ー 研究責任者・研究者・モニター・監査担当者の皆様へ ー

人を対象に医学系研究を行う際は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に準じて、研究の適正な実施に必要な手続きと運営を行う必要があります。本説明書では、人を対象とする医学系研究を実施するための、基本的な手続き等について、ご説明させていただきます。必要に応じて「人を対象とする医学系研究に関する標準業務手順書」も併せてご参照ください。



健康長寿イノベーションセンター(HAIC)

■ HAIC (2階)



東京都健康長寿医療センター
健康長寿イノベーションセンター (HAIC)
研究開発ユニット

〒173-0015 東京都板橋区栄町35番2号
独立行政法人 東京都健康長寿医療センター
TEL 03-3964-1141 (内線2035)
FAX 03-3964-1587
e-MAIL chicken@tmghig.jp
対応時間 10:00～17:00

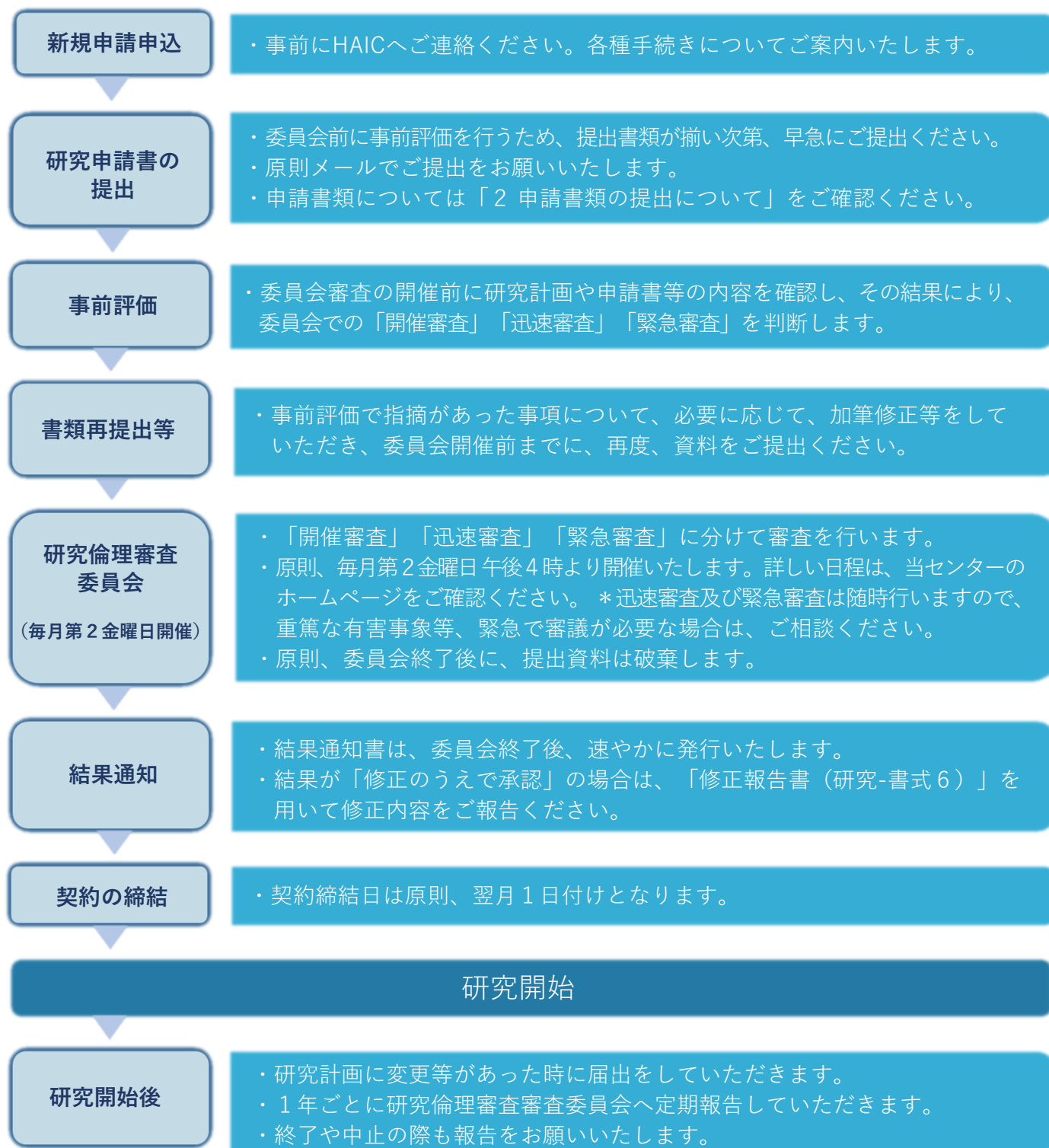
ー HAICからのお願い ー

訪問をご希望される場合は、恐れ入りますが、事前に担当者へご連絡いただけますよう、よろしくお願いいたします。

<留意事項>

- ◆ 訪問・退出時は1階「防災センター」入口よりお入りください。
時間外受付窓口で入退館記録簿にご記入のうえ、入館証をお受け取りください。
- ◆ センター内では必ず入館証及び名札を、はっきりと見える場所に着用くださいますようお願いいたします。
- ◆ 17時以降に訪問をご希望される場合は、事前にご相談ください。

1 新規申請手続きの流れ



【迅速審査】以下の研究については新規申請であっても、迅速審査を行います。

- ① 承認されている研究計画等に準じて類型化されている研究計画等
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないもの
- ⑤ 緊急の場合で、かつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断するもの
- ⑥ 提供者及び代諾者に対して最小限の危険をこえる危険を含まない研究計画

【緊急審査】緊急に検討・決定が必要な場合は、緊急審査を行います。

2 申請書類の提出について

研究責任者は、「研究申請書」を提出資料と共に原則メールでご提出ください。

- * 提出先：健康長寿イノベーションセンター（HAIC）研究開発ユニット
- * 事前評価及びその後の資料の修正等に一定の時間を要しますので、できるだけ早めにご提出ください。
- * 申請に関する各種様式は、当センターホームページからダウンロードできます。

提出書類

- ・ 研究申請書（研究-書式3）
- ・ 研究計画書
- ・ 同意説明文書（作成する場合）*1 ・ 同意撤回書
- ・ 調査票又はその見本（症例報告書の見本） ※研究計画書から読み取れる場合は不要
- ・ 健康被害の補償の手順 ※補償がある場合のみ必要
- ・ 研究責任者／研究者等のリスト（名前、所属等の履歴書を含む）
- ・ 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集がある場合）
- ・ 主たる施設の倫理委員会の結果通知書（共同研究の場合）
- ・ モニタリング手順書*2
- ・ 監査手順書*2
- ・ 情報公開文書

* 1：作成日、版番号を明記してください。

* 2：侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究で介入を行う場合

3 報告事項について

以下の場合は研究倫理審査委員会にご報告をお願いいたします。

実施状況の報告

- ・ 研究責任者は、「実施状況報告書」（研究-書式9）をご提出ください。
- ・ 1年に1回以上、臨床研究が適切に実施されているか否かを継続的に審査します。
* 当センターでは、原則11月の研究倫理審査会で審議を行います。

重篤な有害事象に関する報告

- ・ 研究責任者は「有害事象に関する報告書」（研究-書式10又は書式-11）を作成し、ご提出ください。

研究計画等からの逸脱

- ・ 研究責任者は、「研究計画書からの逸脱に関する報告書」（研究-書式12）を作成し、ご提出ください。

終了(中止・中断)報告

- ・ 研究責任者は「終了（中止・中断）報告書」（研究-書式13）を作成し、ご提出ください。

4 変更申請について

変更申請

- ・ 変更がある場合は速やかに変更申請を行ってください。

事前審査

- ・ 原則メールでご提出ください。
- ・ ご提出いただいた資料を確認し、その結果により、委員会での「開催審査」「迅速審査」「緊急審査」を判断します。
- ・ 必要に応じて提出資料の再提出を依頼します。

研究倫理審査委員会

- ・ 事前審査の結果により「開催審査」「迅速審査」「緊急審査」「報告事項」のいずれかで審査を行います。

通知書の発行

- ・ 通知書は、委員会終了後、速やかに発行します。

5 その他

モニタリング・監査

- ・ 研究責任者は、臨床研究前に「モニター・監査担当者 指名書」（研究-参考様式7）で、モニター及び監査担当者を指名してください。
- ・ 研究責任者は、モニター及び監査担当者の指名後「モニタリング・監査 登録依頼書」（研究-書式14）をご提出ください
- ・ モニター又は監査担当者は「直接閲覧実施連絡票」（研究-書式15）を作成し、ご提出ください（メール可）。なお、モニタリング、監査の日程調整については、事前にご連絡ください。
- ・ モニタリング及び監査終了後2週間以内に結果報告書をご提出ください。（研究-参考書式6）

研究倫理審査が不要な場合

- ・ 以下を目的とした研究の場合は、研究倫理審査委員会の審議は不要です。
- ① 以降の医療の参考にするため、診療録を見返す、又は退院患者をフォローアップする等して検討する場合
- ② 他の医療従事者への情報共有を図るため、本センターでの症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告（症例報告）する場合
- ③ 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、出版物や広報誌等に掲載する場合
- ④ センターにおける医療評価のため、一定期間の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、本センターの医療従事者等に供覧する場合、又は事業報告等に掲載する場合
- ⑤ センター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、センター内のデータを集積・検討する場合