

秋田県立循環器・脳脊髄センターにおける 人を対象とする生命科学・医学系研究の実施に関する標準業務手順書

1 目的

本手順書は、秋田県立循環器・脳脊髄センター（以下「センター」という。）に所属する職員（客員研究員・特任研究員を含む。）が、人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「指針」という。）の適用対象となる研究を行うにあたり、研究に関与する職員が実施すべき手続き等を定めるものである。

なお、本手順書の対象とならない研究を行う際には、適用となる法律・指針等を遵守した上で、当該法律等に規定されていない事項について本手順書を準用することを推奨する。

2 研究実施前の準備等

（1）研究計画書の作成

研究責任者は、指針第7に定める記載事項を網羅した研究計画書を作成し、併せて研究対象者への説明文書・同意文書又は情報公開文書を作成する。既に実施中の研究について計画の変更があった際には、その都度改訂する。

多機関共同研究で、研究責任者が研究代表者を務めない場合は、研究代表者の作成した研究計画書等について、センターでの実施可能性を含めた妥当性を確認しておくこと。

（2）利益相反の管理

研究責任者及び研究分担者は、指針第12に従い、研究に関する利益相反について適切に対応する。既に実施中の研究についても同様とする。

（3）研究に関する教育・研修の受講

研究責任者及び研究分担者は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受ける。また、研究期間中も少なくとも年に1回程度は教育・研修を受ける。

教育・研修の内容については、研究の適正実施に資するものであれば問わないが、研究責任者は受講状況を管理し、モニタリング・監査等の求めに応じて記録を提示できるようにしておくこと。

研究推進室は、年に1回以上研究倫理教育研修を開催するほか、受講可能な教育・研修について、研究者等に随時情報を提供する。

（4）研究に関連する健康被害に対する補償の措置

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ保険への加入その他の必要な措置を適切に講じる。

(5) 研究の概要の登録

研究責任者は、介入を行う研究の実施に先立って、以下いずれかの公開データベースに概要を登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新する。その他の研究についても、登録することが望ましい。

- ・ jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) <https://jrct.niph.go.jp>
- ・ 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) <https://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

(6) 倫理審査委員会への申請

研究責任者は、研究の実施の適否について倫理審査委員会の意見を聴かなければならない。

センター職員が研究責任者である場合は、原則として秋田県立循環器・脳脊髄センター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）に倫理審査を申請する。ただし、多機関共同研究においては、他研究機関の設置する倫理審査委員会の意見を聴くことにより、倫理委員会の審査に代えることができる。

3 倫理審査の手続き

(1) 申請書類の提出

研究責任者は、センター様式 1 「倫理審査申請書」、倫理審査申請書、研究計画書、説明・同意文書等を倫理委員会委員長へ提出する。提出窓口をセンター研究推進室とする。

研究推進室は、研究責任者との合意の下、提出書類の不備を是正したのち、次項の予備審査部会の開催を準備する。

(2) 予備審査部会の審査

倫理委員会委員長は、予備審査部会を招集し、申請課題の内容について検討する。予備審査部会は、委員長の判断により書面又は電子メールによる持ち回りにより行われることがある。

倫理委員会委員長は、審査案件が倫理委員会設置要項第 8 条第 4 項に該当すると認めた場合には、予備審査部会において迅速審査を行うことができる。

研究責任者は、予備審査部会からの求めにより研究計画の説明及び質疑への対応を行う。

(3) 本審査

迅速審査に該当するもの以外の申請案件は、倫理委員会委員全員による本審査に付される。本審査は会議形式（オンライン会議を含む）のほか、委員長の判断により書面又は電子メールによる持ち回りにより行われることがある。

本審査が会議形式で開催される場合、研究責任者は委員会に出席し、研究計画等の概要を説明し、質疑に対応する。

(4) 審査結果の通知

倫理委員会委員長は、迅速審査又は本審査が終了した後、センター様式 2 「倫理審査結果通知書」により研究責任者に審査結果を通知する。

審査の判定結果は「非該当」「承認」「不承認」「継続審査」「停止又は中止の勧告」のいずれかとする。

4 研究実施許可の手続き

(1) 申請

研究責任者は、倫理委員会又は他研究機関の設置する倫理審査委員会（以下「倫理委員会等」という。）による審査を受けた研究等の実施に先立ち、センター様式3「研究等実施許可申請書」により病院長に研究等の実施許可を申請する。

(2) 通知

病院長は、倫理委員会等の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可その他必要な措置について決定し、センター様式3「研究等実施許可通知書」により研究責任者に通知する。

ただし、倫理委員会等が研究等の実施について不相当である旨の意見を述べたときには、当該研究の実施を許可しない。

5 研究実施中、終了（中止）時の対応

(1) 研究の信頼性確保

研究責任者は、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を実施する場合には、事前に研究計画書で定めたとおり、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。

(2) 研究実施状況の報告

研究責任者は、研究期間が1年を超えるときは、病院長及び倫理委員会委員長に毎年1回、研究等の進捗状況をセンター様式4「研究等終了・中止・経過報告書」により報告する。

(3) 研究終了又は中止の報告

研究責任者は、研究等を終了又は中止したときは、速やかに病院長及び倫理委員会委員長にその旨及び結果の概要をセンター様式4「研究等終了・中止・経過報告書」により報告する。なお、有害事象及び不具合の発生等により当該研究を終了又は中止した場合は、遅滞なく、その旨をセンター様式4「研究等終了・中止・経過報告書」により報告しなければならない。

(4) 研究に係る試料及び情報等の保管

研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管するときは、研究計画書にその方法を記載するとともに、漏洩、混交、盗難又は紛失等が起こらないよう必要な管理を行う。

病院長は、当該資料及び情報等が可能な限り長期間保管されるよう努める。特に、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については、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。

(5) 研究により得られた結果等の取り扱い

研究責任者は、研究により得られた結果とその結果に関連する情報を研究対象者に説明する際には、あらかじめ研究計画書に記載された説明方針に従うとともに、医学的又は精神的な影響等を十分考慮する。

6 重篤な有害事象への対応

(1) 重篤な有害事象発生時の対応

- ①研究責任者及び研究分担者は、研究の実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、あらかじめ研究計画書に記載された手順に従い、速やかに救命処置等の必要な対応を行う。
- ②研究責任者は、当該有害事象や研究の継続について倫理委員会等の意見を聴き、その旨を病院長に報告する。
- ③倫理委員会は、報告を受けた当該有害事象について検討し、研究の継続の可否を審議のうえ、審議結果を研究責任者に通知する。
- ④病院長は、倫理委員会の審議結果を踏まえ、研究責任者に当該臨床研究の中止・中断、もしくは必要な措置を命ずる。

(2) 予測できない重篤な有害事象発生時の対応

- ①研究責任者は、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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、前項記載の対応を講じた上で病院長にその旨を報告するとともに、指針ガイダンス収載の様式3「予測できない重篤な有害事象報告」により速やかに厚生労働大臣に報告する。
- ②病院長は、予測できない重篤な有害事象発生時の報告を受けた場合は、事象の概要を速やかにセンターホームページへ掲載する。

令和3年6月30日 第1版施行