

人を対象とする臨床研究・臨床試験（治験）等に関する倫理審査手順書

1. 医療法人社団平仁会で行われる人を対象とする臨床研究・臨床試験（治験）等はすべて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成 26 年 12 月 22 日告示(平成 29 年 2 月 28 日一部改正)）および「医療法人平仁会倫理委員会内規」（令和 1 年 1 0 月 1 日制定）に則り、医療法人平仁会倫理委員会により承認された上で実施される必要がある。本手順書はその際の具体的手順を示したものである。

※ 1：法人の医療体制を鑑み、現在において本手順書で想定している臨床研究等は以下のものである。

- (1) 当法人及び関連施設の医療法人社団松原会において実施される医師主導の臨床研究
- (2) 使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品についての適応外使用の承認

※ 2：法人の医療体制を鑑み、現在本手順書で想定している臨床試験（治験）等は以下のものである。

- (1) 第 1～4 相臨床試験（治験）及び一般・特定使用成績調査における
多施設共同研究機関からの画像検査の委受託
- (2) 他医療機関・企業による臨床/基礎研究における画像検査の委受託

2. 倫理委員会承認までの手順

(1) 事前確認・調整

臨床研究・治験の概要について事前確認・調整を行います。

なお、事前確認・調整費用として一件あたり 33,000 円（消費税込み）を請求させていただきます。

書類は、下記の①②③を各 3 部ずつご用意下さい。

- ① 倫理審査依頼書（様式 4）
- ② 研究責任者の履歴書（自由形式）
- ③ 臨床研究・臨床試験（治験）の概要説明文書（自由形式）

(2) 契約

事前確認・調整にて計画された臨床研究・臨床試験（治験）に明らかな不適切性が認められなかった場合、倫理審査委受託契約書（様式 5）2 部および請求書 2 通（事前確認・調整費用および審査料（下記参照））を郵送もしくはメールにてお届け致します。

契約内容に問題がなければ、押印の上、一部を倫理委員会まで提出ください（一部は依頼元機関で保存）。

倫理審査委受託契約書の押印および審査料受領確認をもって、倫理審査委受託の成立となります。

(3) 審査料

審査手数料支払いが確認できない場合は、予定した審査は取りやめになりますのでご注意ください。

審査料（一件あたり）消費税込み

侵襲または介入がある臨床研究または第 1～3 相臨床試験	275,000 円
第 4 相臨床試験	165,000 円
侵襲および介入のない臨床研究または第 1～3 相臨床試験	198,000 円
第 4 相試験	110,000 円
年間承認維持費（承認通知日より 1 年毎に請求されます）	22,000 円/年

3. 申請

研究責任者は申請書類の正1部と電子ファイルを提出する。なお、審査には通常4週間を要する。

- ① 臨床研究申請書（様式6）
- ② 研究計画書（自由形式、ただし研究名称、研究体制、目的、方法、期間、試験薬/機器の情報、有害事象、観察項目、対象者、同意方法、個人情報取扱い、対象者に生じるリスクと負担、資料・情報の保管/破棄方法、利益相反、情報公開の方法、相談窓口、重篤な有害事象発生時対応、加入する臨床保険、等の記載は必須）
- ③ 研究責任者の履歴書および利益相反自己申告書（自由形式）
- ④ 研究責任者及び研究分担者のリスト、及び各種教育・研修の受講証の写し(ICR 臨床研究入門 ICR-web、臨床試験のための e-Training center、その他各学会等による教育・研修会等)
- ⑤ (該当する場合のみ)臨床研究保険証の写し、もしくは同等の保証措置を示す文書
- ⑥ (該当する場合のみ)代表機関の審査結果通知書（多施設共同研究で他施設が代表の場合のみ添付）
- ⑦ (該当する場合のみ)オプアウト文書

※1 画像検査の委受託に関する審議の場合（手順書1. の※2（1）（2）が該当）は、研究計画書（臨床試験（治験）実施計画書等）に研究機関および研究者等の利益相反や研修修了に関する概略的説明の記載があれば、その代用をもって③、④の提出は省略可とする。

※2 使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品についての適応外使用の承認については、（手順書1. の※1（2）が該当）、別途指定の申請書、及び根拠となる文献を用意することで申請可能とする。なお、適応外使用を行う医薬品のリスク分類については、国立大学法人富山大学病院臨床研究管理センターが公開している「未承認薬・禁忌薬・医薬品の適応外使用業務手順書」内の記載を下記に引用する。

適応外使用を行う医薬品のリスク分類		根拠の分類	リスク分類
生命に大きく影響する	①抗がん剤(レジメン審査委員会で承認済みのものは除く) ②筋弛緩薬 ③プロポフォール ④上限設定のある医薬品で、上限設定を超過して使用する医薬品 ⑤承認された投与方法より危険性が高い方法で使用する医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	A
生命に影響する	①ハイリスク薬 ②上限設定のない医薬品で、承認された用量から大きく逸脱して使用する医薬品 ③承認された投与方法から逸脱して使用する医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	B
生命への影響少ない	使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品	国内論文 海外論文 診療ガイドライン	C

* 公知申請で承認、保険支払基金で承認されたものは除く

4. 結果通知

結果通知を発行します（郵送またはメール通達）。

「承認」：研究審査結果通知書の通知日以降研究実施可能となる。

「条件付承認」：変更が必要な書類について変更を行い、指定された期日までに事務局へ提出する。

「変更の勧告」：変更の勧告は再審査となる。変更後の書類および新規申請に必要な書類を添付し、指定された期日までに提出する。

「非該当」：「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」適用範囲外。

「不承認」：実施が許可できないもの。

5. 研究実施前準備

1) 研究審査結果通知書を保管する。

2) 研究対象者に生じた健康被害の補償のための加入済み保険の内容を確認し、その他の必要な措置があればご準備ください。

3) (介入を行う研究のみ) 臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（日本医薬情報センターまたは日本医師会治験促進センターが設置したものに限る。）に当該研究に係る臨床研究計画を登録する。ただし、知的財産等の問題により臨床研究の実施に著しく支障が生じるものとして、倫理委員会が承認し、法人理事長が非公開とすることを許可した登録内容については、この限りではない。

6. 実施状況モニタリング

1) 研究実施状況報告書：年1回、実施状況について理事長に報告する。

2) 一部変更申請書：申請時審査に用いた書類に変更が生じる場合に事前に理事長に申請し、委員会の承認を受ける（例 研究者等の変更、症例数の追加、期間の延長、研究計画書および同意説明文書の変更等）。

3) 重篤な有害事象の報告書：全ての重篤な有害事象には必要な処置を行うとともに、速やかに報告書により理事長に報告する。例えば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、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

※使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品についての適応外使用については、患者（患者が同意の意思を提示することが出来ないと判断される場合は、その代諾者）に対し口頭説明・口頭同意取得を実施し、その旨を診療録に記載すること。定期的な「検査の実施」「重篤な副作用等の発生が無いことの確認」「処方継続の必要性の判断」の3点が遵守されていれば、6.の1)の提出は不要とする。

◆侵襲性を有する介入研究における予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合、厚生労働省への報告と公表の対象となる。理事長からの指示に従い、厚生労働省様式（予測できない重篤な有害事象報告）の案を理事長に報告する。理事長は対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に報告する。なお、予測できない重篤な有害事象とは、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。市販後の薬剤においては、既知で軽微な有害事象を除いて、厚生労働省の医薬品・医療機器等安全性情報報告制度（<http://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/pmd-act/0003.html>）により厚生労働省にも報告することが望ましい。

7. 終了（中止・中断）時手順

1) 研究責任者は、研究期間終了時に遅延なく理事長に報告する。

2) (介入を行う研究のみ) 上記5. の3) と同じ公開データベースへの研究結果の登録。

8. 利益相反の管理

- 1) 研究責任者は、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し研究計画書に記載する。
- 2) 研究者等は、利益相反に関する状況を研究対象者等に説明する。

9. 迅速審査の手順

- 1) 迅速審査可能な事項は以下のとおりとする。

- ①他の研究機関との共同研究であって、主たる研究機関において既に倫理委員会の承認を受けている。
- ②承認した研究計画の軽微な変更
- ③侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- ⑤適応外使用を行う医薬品のリスク分類が「C」である物に対する、当法人における使用承認

- 2) 倫理委員会があらかじめ指名した委員による迅速審査が行われ、承認されれば実施可能となる。

10. 費用（審査料、事前確認・調整費用）の免除

医療法人社団平仁会または医療法人社団松原会に所属（常勤）する医師による「医師主導研究」、及び使用経験が豊富で安全な使用が見込まれる医薬品についての適応外使用の承認を実施する場合は、費用を免除するものとする。

附 則

本手順書は、令和元年8月30日に理事長による検閲及び承認を得た。承認に基づき、令和元年10月1日から施行するものとする。

- 1) 令和2年1月5日一部改正の上、施行開始する。
- 2) 令和2年4月30日一部改正の上、施行開始する。
- 3) 令和2年5月15日一部改正の上、施行開始する。