

添付資料

(i) 倫理審査委託に関する研究機関要件確認書

日本医療研究開発機構 医薬品等規制調和・評価研究事業 「治験活性化に資するGCPの運用等に関する研究」 資料

倫理審査委託に関する施設要件確認書 (案)

第0版 2016.03.30

研究課題名：

研究代表者：(所属・役職・氏名)

研究代表者による確認書作成日： 年 月 日

項目	要件	研究実施機関による確認	委員会判断
(1) 研究実施機関 の要件	1) 臨床研究の実施実績	観察研究 実施件数： _____ 件/年間/機関 侵襲を伴う介入研究 実施件数： _____ 件/年間/機関	
	2) 手順書の整備	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 臨床研究の実施に関する手順書 <input type="checkbox"/> 試料・情報の保管に関する手順書 <input type="checkbox"/> 安全情報・有害事象に関する手順書 <input type="checkbox"/> 無	
	3) 利益相反に関する管理体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 → <input type="checkbox"/> 他機関の利益相反委員会で審査 <input type="checkbox"/> その他 (_____)	
	4) 臨床研究に関する教育体制	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	
	5) 研究対象者の相談窓口	<input type="checkbox"/> 有 → 部署名 (_____) <input type="checkbox"/> 無	
(2) 当該研究の 実施体制	1) 研究実施に関する支援体制	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> 事務支援・URA <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 無	
	2) 研究情報・試料の保管管理体制 (保管責任者、保管場所、保管期間等)	<input type="checkbox"/> 計画書の規定(該当項目 _____)を満たしている <input type="checkbox"/> その他:	
	3) 個人情報保護の方法	匿名化の方法: <input type="checkbox"/> 連結可能匿名化 <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 <input type="checkbox"/> 匿名化しない (計画書への記載: 該当項目 _____)	
	4) 同意説明文書の変更点 (※自施設が分担施設の場合)	<input type="checkbox"/> 研究機関名・研究者名・機関内組織名のみの変更 <input type="checkbox"/> 上記以外も変更 → 変更箇所を明示	
	5) 試料利用・採取に関する自機関内の協力の体制	<input type="checkbox"/> 有 → (協力部署・診療科名: _____) <input type="checkbox"/> 該当しない、もしくは研究者自らが採取等を行う	
	6) 重篤な有害事象に関する共同研究機関内の情報共有体制	<input type="checkbox"/> 有 → (計画書への記載: 該当項目 _____) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	7) 研究に起因する健康被害に対する補償	<input type="checkbox"/> 有 → <input type="checkbox"/> 主たる研究機関が一括して加入 <input type="checkbox"/> 研究実施機関が独自に加入 (資料番号: _____) <input type="checkbox"/> 無 → (対応に関する計画書への記載: 該当項目 _____) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	8) モニタリングの実施	<input type="checkbox"/> 有 → (計画書への記載: 該当項目 _____) <input type="checkbox"/> 該当しない	
	追加要件)		
	追加要件)		
(3) 研究責任者の 要件	1) 研究の適正実施に必要な教育研修を受けている	直近の受講証明書を添付 (資料番号: _____)	
	2) 研究の適正実施に求められる臨床経験を有する	別途、臨床・研究に関する経歴書を添付 (資料番号: _____)	
	3) これまでに臨床研究の実施経験がある	Principal Investigator (PI) の経験 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 研究業績の添付 (資料番号: _____)	
	4) 研究の適正実施に必要な資源が確保できる	PIが研究に費やすことのできる時間: (_____) 時間/週 自機関内の研究協力者・分担者: (_____) 名	
	5) 予定期間内に必要な研究対象者の確保ができる	<input type="checkbox"/> はい → 対象患者数: _____ 名/月 <input type="checkbox"/> 該当しない	
	6) 機関内の分担研究者の利益相反関係を把握できる	<input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> 該当しない	
	追加要件)		
追加要件)			

署名日： _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設名：

部署名：

役職：

署名：

(ii) 倫理審査受委託覚書

倫理審査委受託に関する覚書

(委託研究機関の名称) (以下、「甲」という。)と(受託審査機関／倫理審査委員会設置者の名称) (以下、「乙」という。)は、以下のとおり覚書を取り交わす。

第1条(内容)

乙は、甲より乙が設置する研究倫理審査委員会(以下、「倫理審査委員会」という。)に対し、審査の依頼を受けた場合は、これを受託し、倫理審査委員会において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号、以下「医学系指針」という。)、 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」(平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、以下「ヒトゲノム指針」という。)に基づき倫理審査を行うこととする。

第2条(倫理審査委員会の設置者及び所在地)

倫理審査委員会の設置者及び所在地は次のとおりとする。

- (1) 設置者: 受託審査機関の名称 委員会設置者の氏名
- (2) 所在地: 受託審査機関の所在地

第3条(倫理審査に係わる業務手順)

乙は、倫理審査に関する標準業務手順書(以下、「本手順書」という。)に従い、倫理審査に係わる業務を実施するものとする。

第4条(本手順書及び倫理審査委員会委員名簿の提供)

乙は、本覚書締結後速やかに最新の本手順書及び倫理審査委員会委員名簿(以下、「委員名簿」という。)を甲に提供するものとする。本手順書又は委員名簿が変更された場合も同様とする。

第5条(倫理審査の実施)

乙は、第1条の甲の依頼による倫理審査の実施にあたり、倫理的妥当性と科学的合理性の観点から研究の実施および継続等について、当該研究、研究機関、研究者、関連企業等から独立した立場で審議および決定を行わなければならない。なお、乙が多機関共同研究について複数の参加研究機関から審査の依頼を受ける場合、参加研究機関固有の情報の変更を伴わない研究計画の変更については、研究代表者の所属機関等、一つの機関が代表して乙に審査依頼を行うことができる。

第6条(研究対象者の保護)

乙は、第1条の甲の依頼による倫理審査の実施にあたり、研究対象者の人権、安全、および福祉を保護されるよう注意しなければならない。

第7条(情報の提供)

甲は、第1条の乙の審査業務に協力することとし、乙に対して審査に必要な情報及び資料を提供する。

第8条(利益相反の管理)

甲は、第1条の乙による倫理審査の実施にあたり、当該研究に関する研究者の利益相反を適切に管理しなければならない。倫理審査上考慮すべき研究者の利益相反は、あらかじめ研究計画書、説明同意文書に記載するか、審査依頼時に甲が乙に情報提供する。

第9条(審査業務の内容及び手順)

乙の倫理審査委員会は、甲の長から意見を聴かれたときは、審査の対象とされる研究計画及び研究に関する各種報告が倫理的及び科学的に妥当であるかどうかについて意見を述べなければならない。

第10条(倫理審査委員会の結果通知)

乙は、甲から本覚書に基づき審査の依頼を受けた場合は、手順書に基づき倫理審査を実施し、審査後、原則1週間以内にその結果を甲へ通知するものとする。

第11条(秘密保持)

甲及び乙は、審査に係わる業務において知り得た情報について、厳重に秘密を保持し、相互の同意なくこれを第三者に開示・漏洩してはならない。

第12条(個人情報保護)

甲及び乙は、審査に係わる業務において研究対象者の個人情報(個人に係わる情報又は当該情報により特定の個人が識別されるものをいう)を知り得た場合は、個人情報の保護の重要性を認識し、被験者の権利及び利益を侵害する事のないようこれを取り扱う。

第13条(実施状況報告、重篤な有害事象)

甲は、乙による倫理審査で承認をうけた研究の実施にあたり、倫理指針もしくは研究計画書の規定に従い、当該研究に関する実施状況について研究責任者より報告を受ける。報告内容より、倫理審査が必要と甲が判断した場合は、乙に審査を依頼する。また、当該研究において重篤な有害事

象が発生したことを研究責任者から甲が報告を受けた場合は、乙に審査を依頼する。なお、多機関共同研究において発生した重篤な有害事象については、乙は事象発生機関からの報告を受けて審査を行う。共同研究に参加する他の機関においては、研究責任者は研究計画書に従い発生事象に関して情報を得て自機関の長に報告する。ただし、他機関で発生した事象についての倫理審査依頼は不要とする。

第14条(記録の保存)

甲及び乙は、審査を実施するために提供された資料等を善良なる管理者の注意義務をもって保管・管理し、滅失、毀損、盗難、漏洩のないように必要な措置を講じるものとし、相手方に対して記録の保存に関し、一切の責任を負うものとする。

2 保存期間は乙の倫理審査委員会の規定の通りとする。

3 甲が前項に定める期間より長期間の保存を必要とする場合は、甲及び乙は保存期間及び保存方法について、協議により定めるものとする。

第15条(モニタリング・監査への協力)

甲及び乙は、医学系研究に関する倫理指針で定められるモニタリング及び監査並びに倫理審査委員会及び規制当局による調査に協力し、その求めに応じ審査業務に関する全ての記録を直接閲覧に供するものとする。なお、多機関共同研究としてモニタリング報告書等を作成している場合は、乙は研究代表者の所属機関等一つの機関から代表してモニタリング報告書等の提出を受けることで、研究全体の実施状況を把握する。

第16条(審査費用)

倫理審査に係る費用については、甲乙で協議し、別途定めるものとする。

第17条(委託期間)

本覚書の有効期間は、本覚書締結日から3年間とする。また、有効期間満了の30日前までに甲又は乙から書面にて更新しない旨の意思表示がない限り、本覚書は2年間更新されるものとし、以後も同様とする。ただし、第8条、第9条、第10条、第11条、第12条の規定は、期間終了後も有効に存続するものとする。

第18条(取り交わしの解除)

甲及び乙は、相手方が正当な理由なく本覚書に定める義務の履行に違反した場合は、その解決の是正を相手方に求めることができる。この場合において、是正を求めた日より30日が経過しても是正されないときは、本覚書を解除することができる。

2 甲は、やむを得ない事情により本覚書の継続を必要としなくなった場合は、あらかじめ30日前までに乙に文書で通知することにより、本覚書の一部を解除することができる。ただし、本覚書が解

除された場合であっても、第8条、第9条、第10条、第11条及び第12条の規定は、継続して有効であるものとする。

3 甲及び乙は、相手方の資産、信用又は事業に重大な変更が生じ、債務の履行が困難であると認められる場合は、相手方への文書による通知により本覚書を直ちに解約することができる。

4 研究が終了しないまま本覚書を解除する場合は、甲はその時点までの審査資料一式を甲が新たに審査を依頼する倫理審査委員会に引き渡すものとする。

第19条 (損害賠償)

甲及び乙は、本業務の遂行に関し、その責に帰すべき事由により相手方に損害を与えた場合は、双方協議の上、誠意を持って損害賠償に当たるものとする。ただし、天災その他不可抗力による場合は、この限りではない。

第20条 (その他)

本覚書の各条項又は本覚書記載のない事項について疑義が生じた場合、甲乙は、互いに誠意をもって円満に協議の上決定するものとする。

以上、本覚書締結を証するため本書2通を作成し、甲乙記名押印の上、各1通を保有する。

年 月 日

甲 (住所)

(研究機関名)

(代表者)

⑩

乙 (住所)

(受託審査機関名)

(委員会設置者)

⑩