

外部機関からの医学系研究倫理審査 の受託に関する業務手順書

更 新 履 歴

版	承認日	承認者
1.0	平成 29 年 12 月 25 日 施行	経営戦略会議

目次

1. 目的	3
2. 受託の要件.....	3
3. 倫理審査の依頼に対する当センターの対応	3
4. 倫理審査の受託までの手順.....	3
5. 倫理審査の受託から倫理審査委員会の審査までの手順.....	3
6. 倫理審査	4
7. 倫理審査後の対応	4
8. 審査費用	4
9. 業務手順書等の公表.....	4

1. 目的

本手順書は、静岡県立静岡がんセンター（以下「当センター」という。）における「倫理審査委員会の業務手順書」5.5)に関し、他の研究機関（以下「外部機関」という。）が実施する研究に関する審査を行う場合の業務手順を定めるものである。

2. 受託の要件

外部機関からの研究倫理審査の受託は、原則として次のすべての要件を満たす機関の研究とする。

- 1) 倫理指針及び研究に係わる法令に基づき、研究実施に関する手順書の整備、緊急時に必要な措置をとれる体制が整備されている機関
- 2) 外部機関に所属する研究責任者及び研究分担者の利益相反について管理できる機関
- 3) 当該研究における研究責任者の適格性（経歴、教育・研修の受講歴を含む。）を保証できる機関

3. 倫理審査の依頼に対する当センターの対応

総長は、前項の要件を満たす外部機関から研究倫理審査の依頼があった場合には、原則として当該研究の倫理審査を受託するものとする。総長は、外部機関から審査依頼書の提出を受けた場合には、倫理審査を受託する前に倫理審査を委託する外部機関と委受託契約を締結する。

4. 倫理審査の受託までの手順

- 1) 審査依頼書等の提出
倫理審査を依頼する外部機関の長は、次の書類を準備し、臨床研究・企業治験事務局に提出する。
 - ・様式10 審査依頼書
ただし、多施設共同研究で、個別の研究機関に関わらない変更申請については、一つの医療機関が代表して審査依頼書を提出することでもよい。
 - ・研究責任者履歴書
 - ・研究責任者の研究に関する講習等の受講歴又は受講を証明できる書類
- 2) 提出書類の確認
臨床研究・企業治験事務局は、1)の審査依頼書等の提出書類に不備がないこと、新たな研究の場合は倫理審査の委受託契約が締結されていることを確認する。

5. 倫理審査の受託から倫理審査委員会の審査までの手順

倫理審査の受託から倫理審査委員会の審査までの手順については、原則として「倫理審査委員会の業務手順書」及び「臨床研究・企業治験事務局の業務手順書」に定められたとおりの手順で行う。ただし、事務局の判断でメール等による対応も可とする。

- 1) 倫理審査委員会への申請書類の提出
外部機関の研究責任者は、倫理審査委員会の審査に必要な書類を提出する。なお、申請書類については、当センターの研究者の関与の有無により、次のとおりとする。
 - a. 当該研究が多施設共同研究であり、当センターの研究者も参加している研究
同意説明文書など審査を依頼する外部機関に関する内容（研究責任者名、実施体制、緊急連絡先等）を含む書類のみ提出する。

- b. a. 以外の研究
審査に必要な資料のすべてを提出する。
- 2) 申請書類の受付時の確認
臨床研究・企業治験事務局は、1)の申請書類を受け付けたときは、書類に不備がないことを確認する。
- 3) 事前確認
臨床研究・企業治験事務局は、1)の申請書類を事前確認手続に付し、研究概要及び評価コメントを作成する。

6. 倫理審査

外部機関から申請された研究の倫理審査については、「倫理審査委員会の業務手順書」に基づき、当センターの研究責任者から申請された研究の倫理審査と同様に行うが、次の項目に留意し審査を行う。

- ・研究責任者の適格性（経歴、教育・研修の受講歴を含む。）の審査
- ・研究機関等の適格性の審査

7. 倫理審査後の対応

外部機関から申請された研究の倫理審査の結果については、倫理審査委員会委員長から臨床研究・企業治験事務局を通じて外部機関の長に通知する。外部機関の長は、必要に応じて当該研究に関する議事録を閲覧することができる。また、倫理審査委員会の審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて臨床研究・企業治験事務局に提出し、再審査を請求することができる。

8. 審査費用

審査費用は、次のとおりとする。

- 1) 特定臨床研究の審査
静岡県立静岡がんセンター臨床研究倫理審査委員会の審査意見業務に関して徴収する手数料算定基準に定める額
- 2) 特定臨床研究以外の審査
当センターと外部機関で協議の上定める額

9. 業務手順書等の公表

- 1) 臨床研究・企業治験事務局は、外部機関からの依頼を受けて倫理審査委員会において審査された研究について会議の議事要旨を作成し、ホームページ上及び倫理審査委員会報告システムで年1回以上公表する。
- 2) 前項に係る内容に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。また、会議の議事要旨については、倫理審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表する。
- 3) 臨床研究・企業治験事務局は、会議の議事要旨の公表の際、当該外部機関から、会議の議事要旨に外部機関等の知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、その求めに応じるとともに、必要があればマスキングなどの措置を講じた上で公表する。