

# 市立三次中央病院倫理委員会の審査等に関する手順書

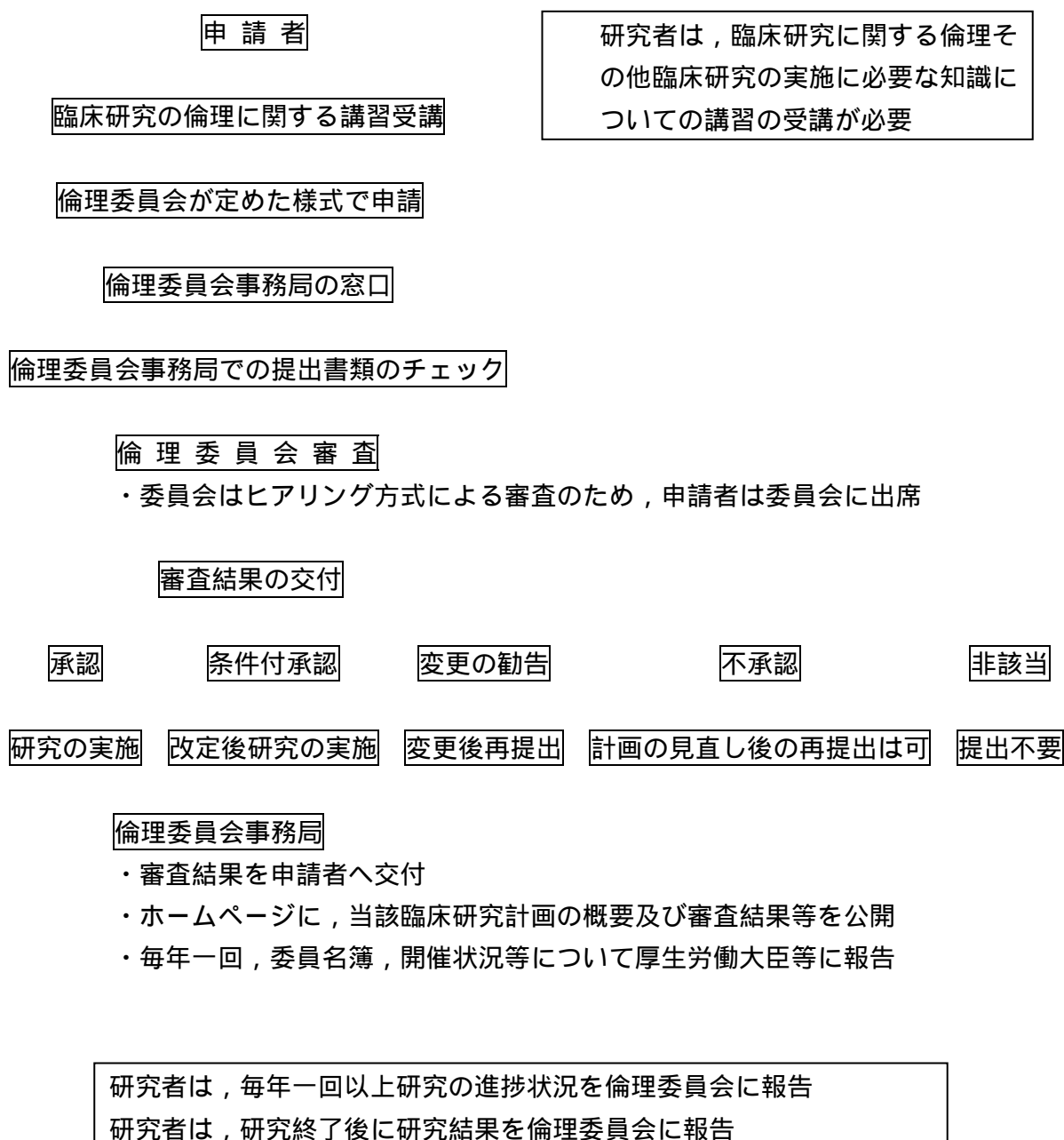
## 1 目的

本手順書は、市立三次中央病院倫理委員会規程第2条の規定に基づき、同委員会の審査等に必要手順を定めることを目的とする。

## 2 申請から承認までの流れ

本院では、各分野の研究の特性を踏まえて、倫理審査が必要だと判断された研究及び医療行為については、市立三次中央病院倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）において審査を行います。審査の申請から承認までの流れは、下図のとおりです。

臨床研究についての「倫理委員会」へ申請は、本手順書に沿って行ってください。



### 3 審査申請から承認までの手順

#### (1) 申請書の提出

提出先：倫理委員会事務局

締切日：原則として毎月15日 17時（厳守）

#### (2) 倫理委員会の開催

申請のあった月は、基本的にその月末に開催します。審査が必要な研究に対しては倫理委員会で、申請者へのヒアリングを行います。当日は、出席できるよう日程を調整してください。どうしても出席できない場合は代理者へのヒアリングを行います。

倫理委員会で、申請書等の一部修正などの指摘があった場合は、速やかに修正して再提出してください。

#### (3) 審査結果通知書の交付

倫理委員会で指摘事項がなかった場合は、委員会開催日の翌日以降に審査結果通知書を交付します。一部修正等の指摘があった場合は、委員会での指摘事項が修正されていることを委員長が確認した後、審査結果通知書を交付します。

##### 【審査結果の区分】

- ・承認：研究計画を承認します。
- ・条件付承認：条件付きで研究計画を承認します。
- ・変更の勧告：変更の条件付きで次回以降の倫理委員会で継続して審議します。
- ・不承認：研究計画を承認しません。研究計画の見直しを行ってください。研究計画を修正の上、再申請が可能です。
- ・非該当：審査対象に該当しません。

#### (4) 研究の実施

審査結果が「承認」又は「条件付承認」の場合、研究の実施が認められます。審査通知書が交付された後、研究を実施してください。

研究の進捗状況を少なくとも年1回は倫理委員会に文書で報告してください。

研究終了時には倫理委員会に研究終了報告書を提出してください。

### 4 倫理審査申請書等の作成

#### (1) 倫理審査申請のための事前準備

「臨床研究に関する倫理指針」の改正に伴い、平成21年4月以降に臨床研究を実施する場合、当該研究の研究実施責任者並びに研究者は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

臨床研究に関する指針において研究者の責務として義務付けられているため、本倫理委員会に申請の際には、教育研修の受講が必須となります。

「臨床研究に関する倫理指針」（抜粋）

##### 第2の1 研究者等の責務等（6）

研究者等は、臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

医学研究に関する各種倫理指針と臨床研究教育のためのeラーニング等（下記のウェブサイトで公開）をご活用ください。

- ・「ICR Web」 <http://icrweb.jp/icr/>
- ・「臨床試験のためのe Training center」 <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>

## （２）倫理審査申請のための提出書類

提出書類は下記のとおりです。

### 【提出が必須である書類】

「倫理審査申請書」【様式１】

「研究計画書」

「研究に関する被験者の方への説明文書」

「研究への参加についての同意書：被験者用」

- ・被験者に未成年者等が含まれる場合は、代諾者用の同意書の添付が必要です。

「研究状況・終了報告書の様式」

- ・毎年一回、倫理委員会事務局へ提出してください。

- ・研究の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を報告してください。また、研究を終了したときは、その旨及び結果の概要を報告してください。

ヒトを対象とした研究に関する臨床倫理等の研修終了を示す書類。

### 【必要に応じて添付する書類】

他機関の倫理委員会の承認証明書

- ・他機関と共同で研究を実施する場合に、他機関の倫理委員会の承認証明書があれば添付してください。

共同研究契約書・受託研究契約書等の写し

- ・企業等が関係する研究の場合は、ヒトを対象とした研究に関する事項（個人情報保護、健康被害が生じた場合の補償等）を含む共同研究契約・受託研究契約等の手続きを別途行い、共同研究契約書・受託研究契約書等の写しを添付してください。

利益相反に関する事項（利益相反申告書【様式５】）

機器類の安全性に関する添付文書等

- ・日本で医療機器承認を受けていない機器や器具を被験者に対して使用する場合に添付してください。

研究計画変更・追加申請書

- ・既に承認されている研究計画の軽微な変更・追加の申請に使用してください。新たな申請は必要ありません。

調査票等の被験者の方への配布資料

- ・被験者にアンケートなどの調査票等を配布する場合に添付してください。

研究に関する文献・資料、研究のプロトコル等

- ・必要に応じて添付してください。

- ・プロトコルの一般的な記載内容は、研究課題名、研究の背景、研究の意義・目的、研究対象（被験者の選択基準および除外基準）、評価項目、インフォームド・コンセントの方法、被験者数・期間、健康被害に関する補償のための保険その他必要な措置と

被験者への説明，研究組織（研究実施責任者・研究者，連絡先），研究費用等です。

予期しない重篤な有害事象報告書【様式6】

・研究責任者は下記 に該当する研究であって，侵襲性を有するものにおいて，臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合に，本様式にて逐次報告してください。

介入を伴う研究であって，医薬品または医療機器を用いた予防，診断又は治療方法に関するもの

介入研究を伴う研究（ に該当するものを除く）

臨床研究計画のデータベース（UMIN等）への登録番号（必要な場合）

### （3）参照すべき倫理指針

申請書等を作成する際は，研究の内容に応じて下記の倫理指針を参照し，遵守してください。

・「臨床研究に関する倫理指針（平成20年 厚生労働省告示第415号）」

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/rinri/0504sisin.html>

・「疫学研究に関する倫理指針（平成19年 文部科学省，厚生労働省告示第1号）」

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/ekigaku/0504sisin.html>

・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年 文部科学省，厚生労働省・経済産業省告示第1号）」

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/genome/0504sisin.html>

## 5 問い合わせ先

市立三次中央病院倫理委員会事務局（病院企画課安全管理係 内線2241）

平成21年4月1日 制定

平成22年11月1日改正