

# 市立三次中央病院倫理委員会の審査等に関する手順書

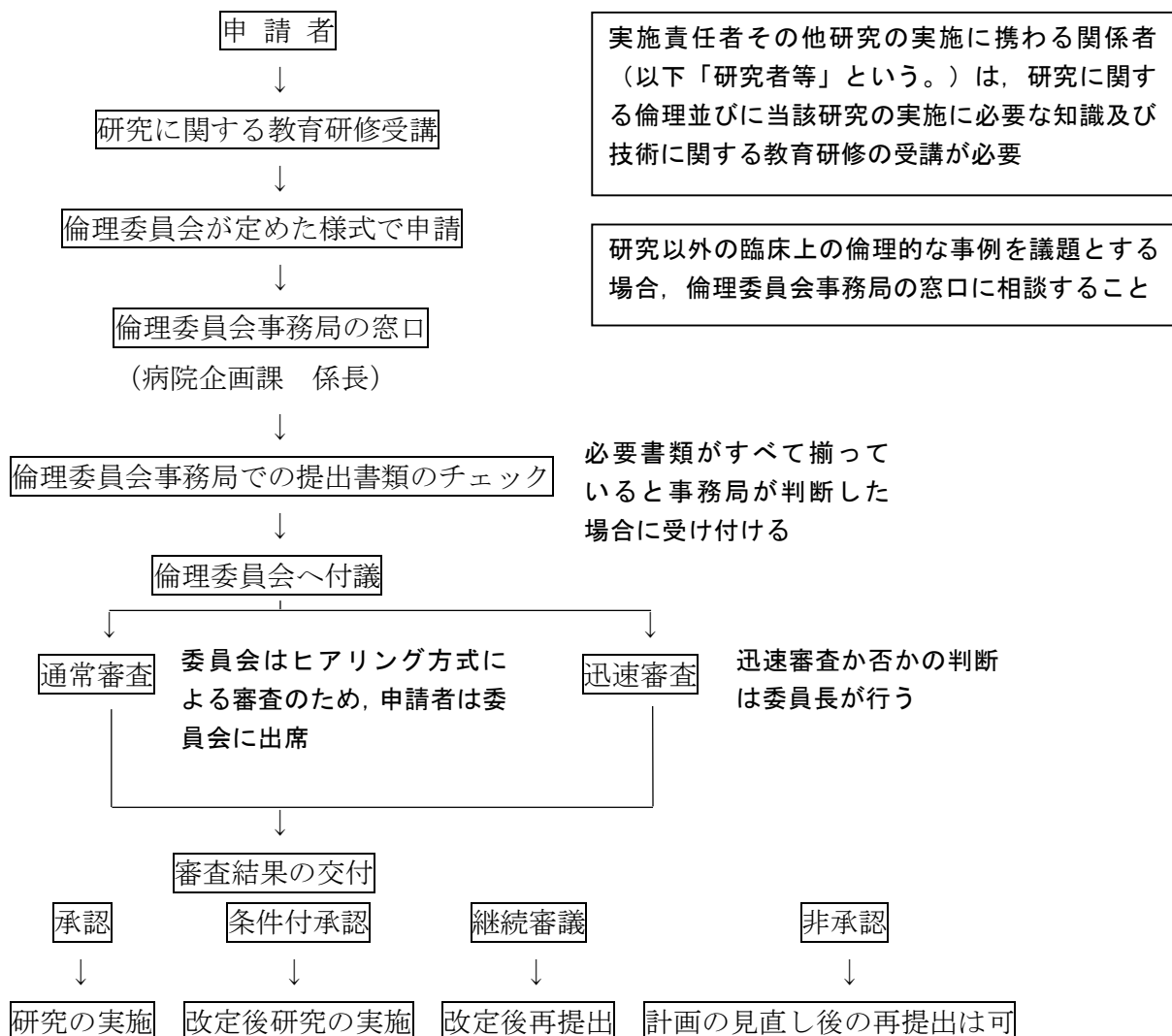
## 1 目的

本手順書は、市立三次中央病院倫理委員会審議要領第11条の規定に基づき、同委員会の審査等に必要の手順を定めることを目的とします。

## 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。

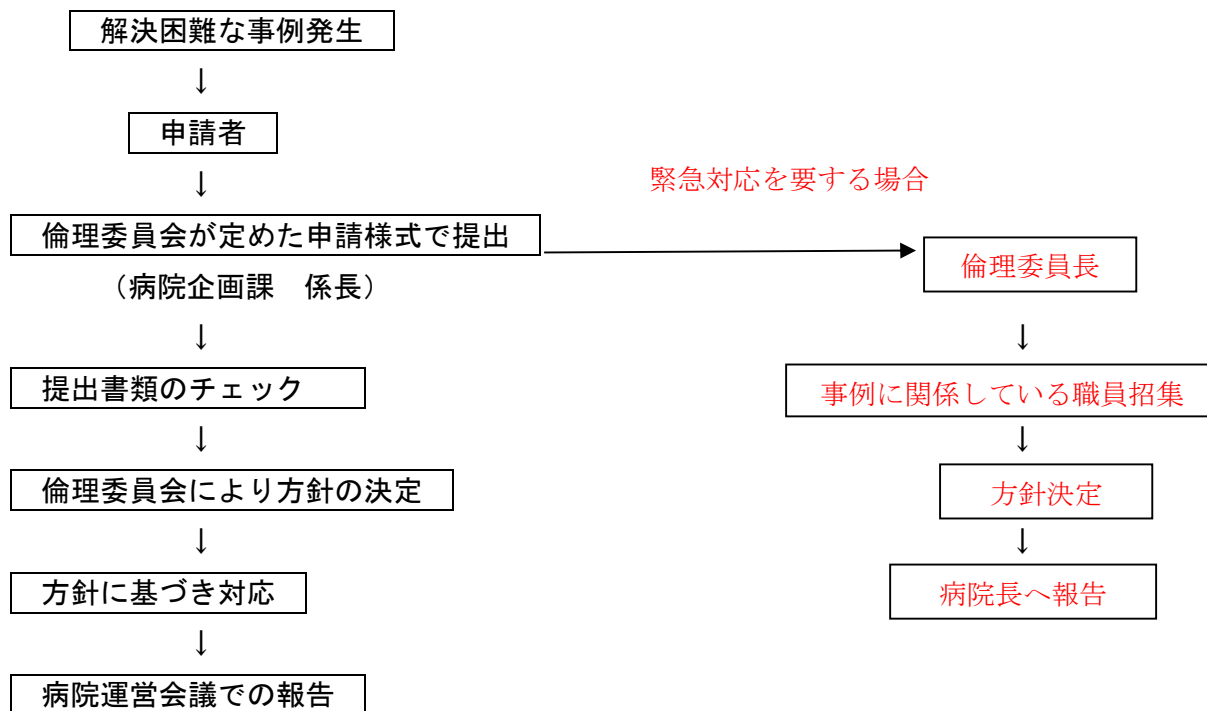
(1) 臨床研究についての「倫理委員会」へ申請は、本手順書に沿って行ってください。



- 倫理委員会事務局
- ・ 審査結果を申請者へ交付
  - ・ ホームページに、当該臨床研究計画の審査結果等を公開
  - ・ 毎年一回、委員名簿、開催状況等について厚生労働大臣等に報告

研究者等は、毎年一回以上研究の進捗状況を倫理委員会に報告  
研究者等は、研究終了後に研究結果を倫理委員会に報告

(2) 研究以外の「倫理委員会」へ申請は、関係職種や事例関係者による検討を行ったうえで、解決困難と判断された場合、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

- ア 提出先：倫理委員会事務局
- イ 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

ア 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。やむを得ず出席できない場合は代理者が出席してください。（代理者は、実施責任者又は共同研究者としてください。）

イ 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) 迅速審査

申請に係る研究が、以下に該当する場合は、委員長があらかじめ指名する委員による迅速審査に付すことができます。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会等の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 侵襲を伴わない研究であって介入を伴わないものに関する審査
- ③ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
- ④ 既に委員会において承認済みの研究に係る以下に定める事項の審査

- ・実施責任者の変更に係る審査
  - ・研究計画書等の軽微な変更の審査（研究期間の変更，予定症例数の変更，研究費・契約期間等の契約関連の変更等）
- ⑤ 病院運営全般に係る倫理上の事項に関する審査で，やむを得ず緊急に審査する必要があるもの

※迅速審査の結果は，その審査を行った委員以外のすべての委員に報告を行います。

#### （４）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。
- ・継続審議：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。
- ・非承認：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。

#### （５）研究の実施

ア 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。

イ 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。

ウ 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

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」において，研究を実施する場合，当該研究の研究者等は，研究の実施に先立ち，研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けることが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。

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（抜粋）

第２章 研究者等の責務等

第４ 研究者等の基本的責務

３ 教育・研修

研究者等は，臨床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/>
- ・「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

医学研究に関する研究倫理審査申請の提出書類は下記のとおりです。

### 【提出が必須である書類】

- ① 「研究倫理審査申請書」 【様式1-1】
- ② 「研究計画書」
- ③ 「研究に関する被験者の方への説明文書」
- ④ 「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。
- ⑤ 人を対象とする医学系研究に関する臨床倫理等の研修終了を示す書類。
- ⑥ 「利益相反申告書」 【様式6】
  - ・利益相反に関する事項について申告書を添付してください。
- ⑦ 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。

### 【必要に応じて添付する書類】

- ⑧ 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。
- ⑨ 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。
- ⑩ 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。
- ⑪ 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。
- ⑫ 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）

医学研究以外の審査申請については次のとおりです。

- ① 「研究倫理審査申請書（論文発表に関するもの）」 【様式1-2】
  - ・論文発表に関する倫理審査の申請書です。
- ② 「事例相談申請書」 【様式2】

・個々の患者の臨床事例について相談するための申請書です。

③「倫理課題審査申請書」【様式3】

・その他の倫理課題についての審査申請書です。

(3) 倫理審査承認後の提出書類

提出書類は次のとおりです。必要な書類を提出してください。

①「研究倫理実施計画変更申請書」【様式5】

・実施責任者は、研究等の計画を変更しようとするときは変更申請書を提出し、承認を受けてください。

②「研究倫理（状況・中止・終了）報告書」【様式7】

・毎年1回研究の進捗状況を提出してください。また、研究を中止あるいは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。

(4) 重篤な有害事象等の発生時の手順

① 用語の定義は次のとおりです。

・有害事象：実施された研究との因果関係の有無を問わず、研究対象者に生じた全ての好ましくない、または意図しない傷病もしくはその徴候（臨床検査値の異常を含む。）をいう。

・不具合：研究に用いる医療機器について、破損、作動不良等広く品質、安全性、性能等に関する医療機器の具合がよくないことをいい、設計、製造販売、流通、使用のいずれの段階によるものであるかを問わないこと。

・重篤な有害事象：有害事象のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ◆ 死に至るもの。
- ◆ 生命を脅かすもの。
- ◆ 治療のための入院または入院期間の延長が必要となるもの。
- ◆ 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの。
- ◆ 子孫に先天異常を来たすもの。

なお、研究の内容により、特定の傷病領域において、国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合には、当該基準等を参照して研究実施計画書に反映することが望ましく、その妥当性を含めて委員会で審議し、その意見を踏まえて病院長が許可・不許可を決定する。

・予測できない重篤な有害事象：重篤な有害事象のうち、研究実施計画書、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、または記載されていてもその性質もしくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。

② 研究者等は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象が発生した場合には、研究対象者等への説明等必要な措置を講じるとともに、速やかに実施責任者に報告してください。

③ 実施責任者は、侵襲を伴う研究において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに病院長に報告するとともに、「重篤な有害事象等に関する報告書」【様式8】並

びに「詳細記載用書式」【様式8-1】を提出してください。また、速やかに当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有してください。

- ④ 実施責任者は、他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施において重篤な有害事象の発生を知った場合には、速やかに当該研究を実施する共同研究施設の実施責任者に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有してください。
- ⑤ 実施責任者は、他の共同研究機関で発生した重篤な有害事象または不具合等の報告を受けた場合は、病院長へ報告してください。
- ⑥ 実施責任者は、研究対象者の安全、または当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな安全性に関する情報を入手した場合は、病院長に報告してください。
- ⑦ 実施責任者は、必要に応じて研究計画を変更してください。また、有害事象報告等の措置として研究実施計画書等の変更を病院長から求められた場合は、速やかに変更してください。
- ⑧ 病院長は、実施責任者から重篤な有害事象の発生について報告がなされた場合は、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象、研究の継続の可否について倫理委員会の意見を聴き、指示・決定を文書により実施責任者に通知する等必要な措置を講じます。安全性情報等に関する報告を受けた場合も同様に対応します。
- ⑨ 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、病院長は速やかに「予期しない重篤な有害事象報告」【様式9】により厚生労働大臣に報告を行います。また事象に対する対応の状況及び結果を公表することとします。

#### (5) 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。

- ・「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成29年一部改正 文部科学省・厚生労働省）」
- ・「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成29年一部改正 文部科学省・厚生労働省・経済産業省）」

## 5 改正

この手順書を改正する場合は、委員会で審議し、委員長が改正を行います。

## 6 問い合わせ先

市立三次中央病院倫理委員会事務局（病院企画課病院企画係 内線2231）

平成21年4月1日 制定

平成22年11月1日 改正

平成31年3月14日 改正

令和6年4月16日 改正