

医の倫理委員会 審査申請および審査手順書

1. 審査申請

(1) 医の倫理委員会で審議の対象とする事項

- a. 介入研究・観察研究・遺伝子関連などの臨床研究
- b. 疫学研究
- c. 臨床医学上一般に承認されているもの以外の先進医療
- d. 治験審査委員会が倫理的検討を必要とすると判断した治験
- e. 医の倫理の観点から審議の必要な病院医療に関わる事項
- f. その他、院長および委員長、委員が必要と認めた事項

(2) 申請書類作成に際し参照すべき指針

研究計画の策定および申請書類の作成に際しては、研究の内容に応じて下記の指針を遵守すること。

- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」（1964年6月採択、2013年10月修正）
- 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 文部科学省・厚生労働省告示）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示、平成26年11月25日 一部改正）
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針（平成14年3月27日文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示、平成26年11月25日 一部改正）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成25年11月27日公布、平成26年11月25日施行）

(3) 申請書類の提出

i. (1)a～dの申請窓口：臨床研究管理室（PHS 3735）

イ. a～c についての研究・医療責任者は、臨床研究審査委員会開催日（隔週火曜日）の7日前までに、[イントラネット→共通サイト-臨床研究・治験]の「[分類3. -02 臨床研究実施手順書](#)」に従って、「[分類6. 申込時に必要な様式](#)」一式を臨床研究管理室へ提出する。

遺伝子検査については、[イントラネット→ドキュメント-業務管理マニュアル→遺伝診療]の「[遺伝学的検査の取り扱いについて](#)」「[薬理的遺伝子検査の取り扱いについて](#)」「[遺伝子検査・解析を含む治験・臨床研究の当院での取り扱いについて](#)」に従い、必要な場合は、同じく臨床研究の申請書類（「[分類6. 申込時に必要な様式](#)」）一式を、臨床研究審査委員会開催日（隔週火曜日）の7日前までに、臨床研究管理室へ提出する。

ロ. dについては、治験審査委員会で審議後、必要に応じ医の倫理委員会に付議される。

ii. (1) e, fの申請窓口：医の倫理委員会事務局（内線2711、PHS 3940）

申請者は、医の倫理委員会開催日（[イントラネット→委員会・WG別サイト→医の倫理委員会→次回開催予定日]を参照）の7日前までに、「[別紙様式1 倫理審査申請書](#)」「[その他必要資料](#)」を医の倫理委員会事務局（秘書席：検査棟3F看護部奥）へ提出する。

(4) インフォームド・コンセント

研究者等は、研究を実施するに当たっては、原則として予め被験者もしくは必要に応じて代諾者から自由意思によるインフォームド・コンセントを得なければならない。また、未成年者においてもその年齢または理解力に応じたインフォームド・アセントを得なければならない。院内臨床研究実施基準 第6版（平成27年4月1日改訂）細則7別紙「インフォームド・コンセントの手続き」を参照すること。

(5) 公開データベースへの登録

研究責任者は、侵襲を伴い、介入を行う臨床研究、多施設共同研究または先進性の高い単施設研究について、以下のいずれかのデータベースに臨床研究計画を登録しなければならない。それ以外の介入を伴う前向き研究についても登録が望ましい。

- 大学病院情報ネットワーク（UMIN）「UMIN臨床試験登録システム」
- 日本医薬情報センター（JAPIC）「臨床試験情報」
- 日本医師会治験促進センター「臨床試験情報登録システム」

(6) 補償等

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって、通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施しようとする場合には、被験者に生じた健康被害の補償のための保険、その他必要な措置を講じ、説明文書に盛り込まなければならない。

(7) 利益相反（COI）

研究責任者は、臨床研究申込書提出時に「利益相反調査書」を添付、もしくは「様式1臨床研究申込書」に記載して臨床研究管理室へ提出すること。当院担当研究者に利益相反を生じる研究者が含まれる場合には、当該研究者が「利益相反行為に関する自己申告書」をCOI委員会に提出する。

2. 審査

(1) 1-(1)a~d

「臨床研究の手続き<フローチャート>」に従い審査を実施する。

臨床研究審査委員会

臨床研究審査委員会内規（平成27年9月1日改訂）、及び細則に基づき審査を行う。

医の倫理委員会

医の倫理委員会に付議された案件については、医の倫理委員会規程（平成27年9月1日改訂）、及び細則に基づき審査を行う。

(2) 1-(1)e, f

「医の倫理審査<フローチャート>」に従い審査を実施する。

医の倫理委員会

医の倫理委員会規程（平成27年9月1日改訂）に基づき審査を行う。

(3) 次の「3～6」については、「2-(1)」と同様「臨床研究の手続き<フローチャート>」に従い審査を実施する。

(4) 他施設からの臨床研究倫理審査依頼については、別途定める手順に従い、審査を実施する。

3. 未承認使用・研究目的の適応外使用

未承認薬剤ならびに器具の使用時、または症状詳記などでは保険償還が認められないと考えられる適応外使用時は、未承認使用・研究目的の適応外使用として、使用者は[イントラネット→共通サイト-臨床研究・治験]の「[分類 3. -02 臨床研究実施手順書](#)」に従って、「[4. 研究対象区分による必要書類](#)」一式を臨床研究管理室へ提出する。

未承認使用・研究目的の適応外使用時は、研究期間は最長1年とし、継続して使用する場合は、研究責任者は1年ごとに「[様式 7 臨床研究実施状況報告書](#)」を提出するとともに、「[様式 5 臨床研究変更申請書](#)」を提出することによって、継続の申請を行う。提出先はいずれも臨床研究管理室。

4. 臨床研究実施計画書の変更

研究責任者は、研究計画書等の変更が生じた場合、[イントラネット→共通サイト-臨床研究・治験]の「[様式 5 臨床研究変更申請書](#)」と改訂版を臨床研究管理室へ提出する。

5. 重篤な有害事象及び不具合等の報告

侵襲を伴う研究において、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合、研究責任者は速やかに[イントラネット→共通サイト-臨床研究・治験]の「[様式 9 重篤な有害事象及び不具合に関する報告書](#)」を用いて院長へ報告（提出先は臨床研究管理室）した後、医の倫理委員会へ審議を依頼する。

予測できない重篤な有害事象が発現した場合、院長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス（平成27年2月9日発行）」に定める様式「[予測できない重篤な有害事象報告](#)」を用いて厚生労働大臣に報告する。

6. 安全性情報等に関する報告

多施設共同研究において、多施設にて発生した重篤な有害事象及び不具合等の報告があった場合、研究責任者は[イントラネット→共通サイト-臨床研究・治験]の「[様式 11 安全性情報等に関する報告書](#)」を用いて院長へ報告（提出先は臨床研究管理室）した後、医の倫理委員会へ審議を依頼する。

7. モニタリングと監査（※2015年10月1日より運用開始）

研究責任者は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、介入を行う臨床研究を実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施する。モニタリング、監査を実施する際は、実施手順を予め研究実施計画書に記載し、院長の承認を受けること。

また、モニタリング実施者は、モニタリング実施時にその結果を「[様式 13 臨床研究モニタリング結果報告書](#)」を用いて研究責任者、および院長に報告する。

また、監査担当者は、監査を行う際には、研究責任者に連絡の上、予めカルテ直接閲覧等の院内手続きを行うこととする。監査を実施した際は、その結果を「[様式 14 臨床研究監査結果報告書](#)」を用いて研究責任者、および院長に報告する。

8. 経過または結果の報告

(1) 1-(1)a~cの報告窓口：臨床研究管理室（PHS 3735）

i. 臨床研究実施状況報告

研究責任者は臨床研究の継続期間中、年度末に[イントラネット→共通サイト→臨床研究・治験]の「様式 7 臨床研究実施状況報告書」を臨床研究管理室へ提出し、臨床研究審査委員会、医の倫理委員会を通して、院長に報告する。

ii. 臨床研究結果報告

研究責任者は、臨床研究が終了・中止・中断のいずれかになった場合は、研究助成金報告を含んだ[イントラネット→共通サイト→臨床研究・治験]の「様式 6 臨床研究終了（または中止・中断）報告書」及び「様式 10 臨床研究成果報告書」を臨床研究管理室へ提出し、臨床研究審査委員会、医の倫理委員会を通して、院長に報告する。

(2) 1-(1)d

治験審査委員会を通して、院長に報告する。

(3) 1-(1)e, fの報告窓口：医の倫理委員会事務局（内線 2711、PHS 3940）

申請者は、医の倫理委員会で審議された案件に関する審議後の経過または結果について、速やかに「別紙様式 5 倫理審議案件に関する経過または結果報告書」を医の倫理委員会事務局に提出し、医の倫理委員会を通して、院長に報告する。

9. 臨床研究に関する記録の保存

研究責任者は、研究に関する同意書もしくは口頭で同意を得た記録を診療録に保管する。他の資料等は研究終了後5年間または成果の公表から3年間のいずれか長い期間が終了するまでは各診療科にて保管する。

また、院長は申請から承認、終了、成果報告までの間に提出された全ての書類を研究終了後5年間または成果の公表から3年間のいずれか長い期間が終了するまで保管する。保管場所は臨床研究推進部、保管責任者は臨床研究推進部主任部長とする。

研究に関する情報のうち患者の個人情報を含むものについて院内で保管する際には、個人情報管理規定ならびに病院情報システム運用管理規程に則って行うものとし、これらを廃棄する際も個人情報管理規定に則って行うものとする。

10. 公表等

院内への医の倫理委員会の委員名簿、規程、手順書ならびに倫理審査結果の公表は、[イントラネット→委員会・WG別サイト→医の倫理委員会]より行い、委員会決定事項については、診療管理会議での委員長報告により行う。

院外への委員名簿、規程、手順書ならびに審査の概要の公開は、[ホームページ→医療従事者の方へ→医の倫理委員会]により行う。

院長は、医の倫理委員会の運営を開始するに当たって、規程ならびに委員名簿を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

また、年1回以上、医の倫理委員会の開催状況および審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等およびその関係者の人権または研究者等およびその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容と医の倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。

院長は必要に応じ、当院における臨床研究が「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行う。また、厚生労働大臣が実施する実地または書面調査に協力する。

1 1. インフォームド・コンセントを受けない場合の情報公開と拒否機会の保障

研究責任者は、当院で実施する臨床研究のうち、院内臨床研究実施基準 第6版（平成27年4月1日改訂）細則7別紙「インフォームド・コンセントの手続き」に示す、研究対象者等にインフォームド・コンセントを受けない場合においては、当院ホームページ上 [ホームページ>当院について>臨床研究への取り組み>一般の皆さま] で、研究内容に関する基本的な情報および問い合わせ先を公開し、研究対象者等が診療情報の利用を希望しない場合には、拒否できるようにする。

1 2. 教育・研修

研究者等は、研究の実施に先立ち、以下のいずれかの教育・研修を受講しなければならない。また、研究実施期間中も、倫理指針の改定時、もしくは2年に1度は教育・研修を受講しなければならない。院長が認める教育研修は下記の通りだが、院内研修以外の研修を受講した場合は、受講証明書を院長に提出する（提出先は臨床研究管理室）。

- i. 臨床研究支援センター、または教育研修委員会主催の講習会・研修会等で、医の倫理委員会委員長が認めた研修会
- ii. 臨床研究教育のための e-ラーニング
 - ICRweb(厚生労働省科学研究費補助金による研究事業として作成された臨床研究教育のためのウェブサイト)
 - Collaborative Institutional Training Initiative (CITI) JAPAN PROGRAM (科学研究および医学教育のための e-ラーニング・プログラム)
 - 日本医師会治験促進センター「臨床研究のための e Training Center」(治験・臨床研究のための教育ウェブサイト)

1 3. 倫理審査申請に関する問い合わせ先

臨床研究管理室 (PHS 3735)

医の倫理委員会事務局 (内線 2711、PHS 3940)

倉敷中央病院

Ver. 2012. 04. 12

Ver. 2012. 08. 23

Ver. 2013. 04. 01

Ver. 2014. 04. 01

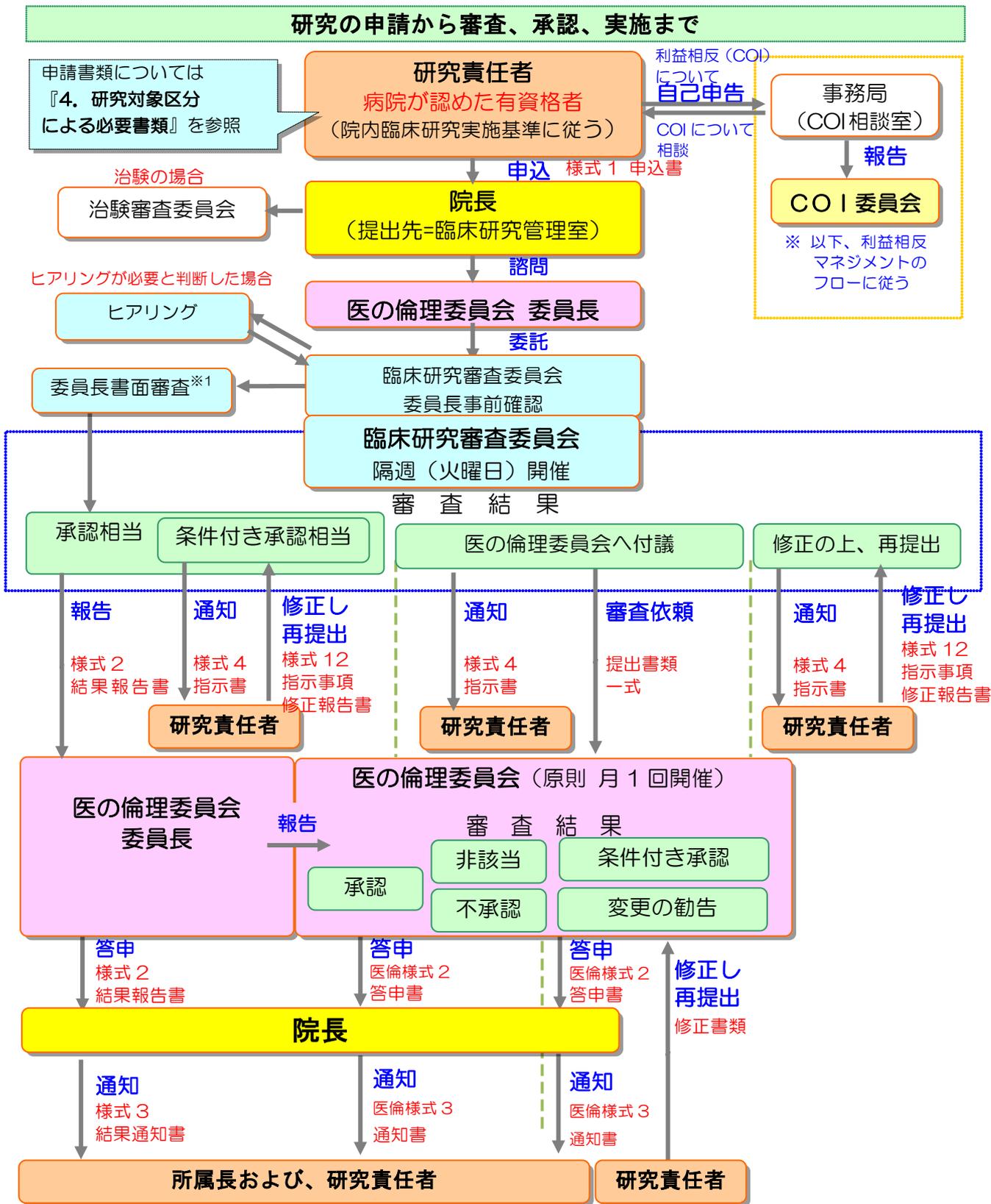
Ver. 2015. 01. 01

Ver. 2015. 04. 01

Ver. 2015. 09. 01

Ver. 2016. 01. 01

臨床研究の手続き<フローチャート>

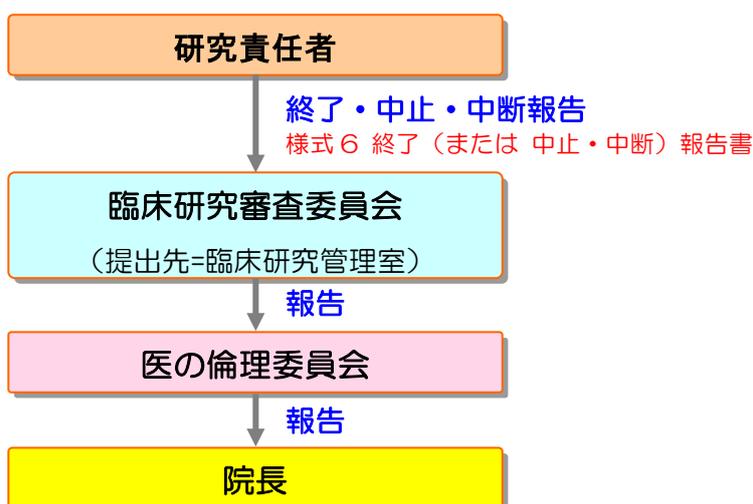


※1 **委員長書類審査** : 当院スタッフのみを対象とする観察研究や、後向き観察研究で個々の患者の診療データが院外に出ない研究等は、委員長事前確認で問題がない場合、もしくは事前修正依頼事項への対応が確認された場合、委員会での審議を不要とする。

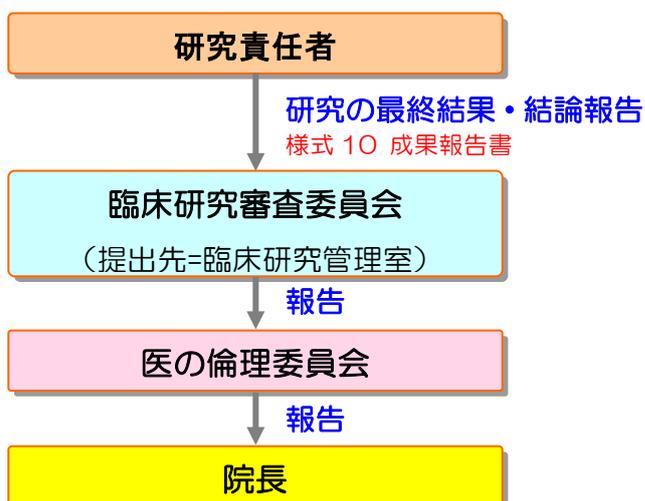
研究の実施中（1年毎に実施状況報告）



研究の終了（または 中止・中断）

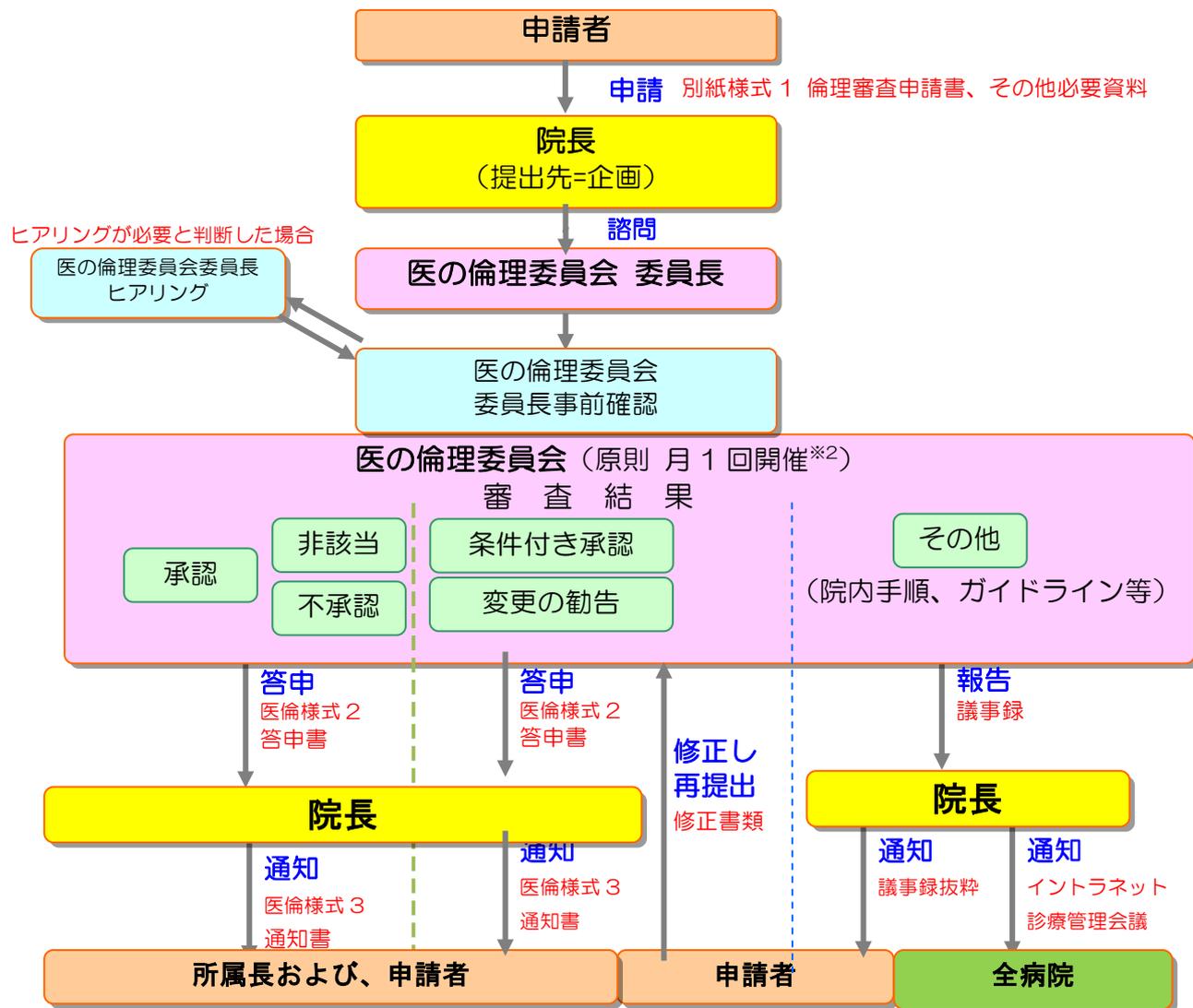


研究の最終結果・結論



医の倫理審査<フローチャート> (医の倫理委員会に直接申請する場合)

医の倫理審議事項 (臨床研究審査委員会で前もって審査するものを除く) の申請から審査、承認、実施まで 《 1 (1)-e、f》



※2 委員会開催まで待てない事案については、書面審査、緊急審査の取り扱いが別途あり (医の倫理委員会規程 参照)

審議案件の経過または結果

