

独立行政法人 地域医療機能推進機構金沢病院における
研究等の実施手順書
および
倫理審査委員会への申請・報告に必要な資料

西暦 2009年 4月 1日
(西暦2010年 3月 1日改訂)
(西暦2013年 3月 1日改訂)
(西暦2014年 4月 1日改訂)
(西暦2016年 4月 1日改訂)
(西暦2017年 6月 1日改訂)

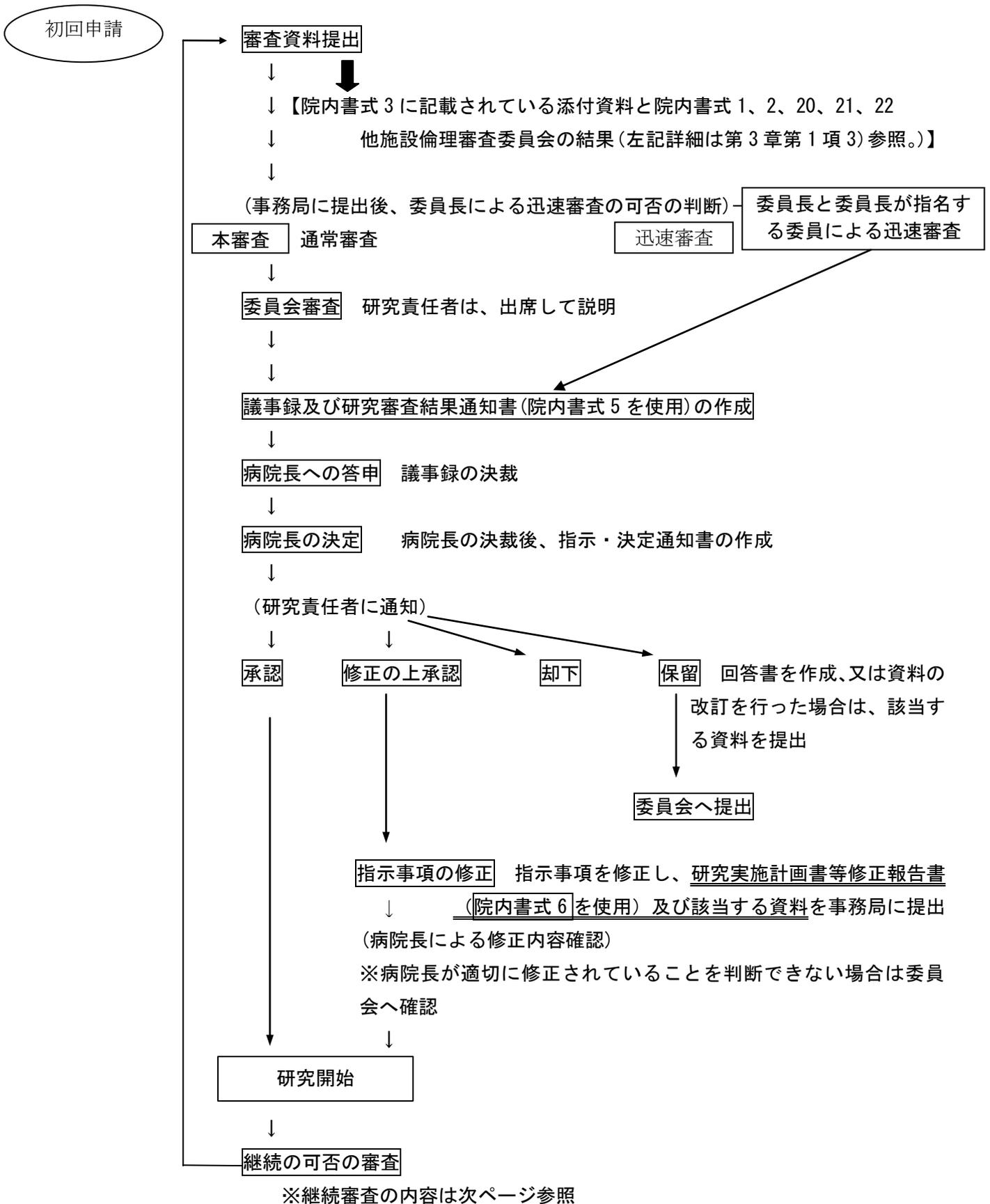
独立行政法人地域医療機能推進機構金沢病院 倫理審査委員会

目次

| | | |
|-----|---|---|
| 第1章 | 臨床研究審査のフローチャート | 1 |
| 第2章 | 臨床研究審査の申請 | 3 |
| 1. | 臨床研究審査の申請 | 3 |
| 2. | 倫理審査委員会への出席と説明 | 3 |
| 3. | 審査結果の通知 | 3 |
| 第3章 | 臨床研究審査に必要な書類 | 3 |
| 1. | 新規に臨床研究の審査を申請する場合に提出すべき資料 | 3 |
| 1) | 研究申請書(別紙院内書式3) | 3 |
| 2) | 研究計画書 | 3 |
| 3) | 研究母体あるいは他施設の倫理審査委員会(同等の委員会を含む)の審査結果のある場合は、その審査結果の写し(必要に応じて議事録の写し) | 4 |
| 4) | 同意説明文書・同意書 | 4 |
| 5) | 研究責任者履歴書(別紙院内書式1) | 5 |
| 6) | 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を受けた証明書等(別紙院内書式21)等 | 5 |
| 7) | 研究分担者リスト(別紙院内書式2) | 5 |
| 8) | 依頼者等から支払われることが予定されている費用(受託研究の場合) | 5 |
| 9) | 自己申告による利益相反報告書(別紙院内書式20) | 5 |
| 10) | 後ろ向きの研究の場合、オプアウト用の文書 A4、1枚程度の要旨 | 5 |
| 11) | 試料・情報等保管状況報告書(別紙院内書式22) | 5 |
| 2. | 研究計画を変更する場合に提出すべき資料 | 6 |
| 1) | 研究計画書等変更申請書(別紙院内書式10) | 6 |
| 2) | 変更後の研究計画、同意説明文書等 | 6 |
| 3. | 重篤な有害事象が発生した場合に提出すべき資料 | 6 |
| 1) | 重篤な有害事象に関する報告書(別紙院内書式12) | 6 |
| 2) | 予測できない重篤な有害事象報告(別紙院内書式19) | 6 |
| 4. | 適正性及び信頼性に係る新たな情報を得た場合に提出すべき資料 | 6 |
| 1) | 安全性情報等に関する報告書(別紙院内書式16) | 6 |
| 5. | 研究が1年を超える場合に提出すべき資料 | 6 |
| 1) | 研究実施状況報告書(別紙院内書式11) | 6 |
| 6. | 研究を終了した場合に提出すべき資料 | 6 |
| 1) | 研究終了報告書(別紙院内書式17) | 6 |
| 7. | 研究を中止した場合に提出すべき資料 | 6 |
| 1) | 研究中止報告書(別紙院内書式17) | 6 |
| 第4章 | 臨床研究の実施と報告 | 6 |
| 1. | 臨床研究の実施 | 6 |
| 2. | 研究計画の変更(別紙院内書式10) | 6 |
| 3. | 研究の実施状況の報告(別紙院内書式11) | 6 |
| 4. | 臨床研究の終了(中止)報告(別紙院内書式17) | 6 |
| 第5章 | 直接閲覧 | 7 |
| 第6章 | 記録の保存 | 7 |
| 1. | 記録の保存責任者 | 7 |

| | |
|-----------------|---|
| 2. 記録の保存期間..... | 7 |
| 3. 秘密の保持..... | 7 |

第1章 臨床研究審査のフローチャート



継続審査の審議は

①～④です。

該当の書式と資料を事務局に提出すると委員会で審議を行います。

- ① 実施状況を報告する場合 **院内書式 11** を使用
(実施期間が1年以上の場合、1年に1回以上報告) ※年度毎に提出が必要です。
- ② 研究計画書を変更する場合 **院内書式 10** を使用
↑承認された資料から変更があった場合は必要です
- ③ 新たな信頼性や安全性に関する情報を取得した場合 **院内書式 16** を使用
- ④ 重篤な有害事象が発生した場合 **院内書式 12** を使用
- ⑤ 因果関係が否定できず予測できない重篤な有害事象が発生した場合
院内書式 19 を使用 (病院長より厚生労働省へ提出)
- ⑥ 研究の終了・中止の場合 **院内書式 17** を使用
院内書式 17 を事務局に提出し、委員会、病院長に報告
↑上記報告にて研究終了になります

注：当該院内書式は「治験の依頼等に係る統一書式」を参考に作成

第2章 臨床研究審査の申請

1. 臨床研究審査の申請

臨床研究の研究責任者(研究責任者あるいは共同研究者)は、「第3章 臨床研究審査に必要な書類」に記載する資料を、薬剤科内の倫理審査委員会事務局に提出して下さい。

2. 倫理審査委員会への出席と説明

研究責任者は、倫理審査委員会に出席して、研究の概要を説明し、質疑に対応して下さい。出席されない場合は、審査対象外となります。但し、迅速審査の対象と判断された場合は、委員会への出席は必要ありません。

3. 審査結果の通知

審査結果は、病院長の指示・決定通知書により、研究責任者に通知されます。なお、この通知書を受け取る前に臨床研究を開始することはできません。

第3章 臨床研究審査に必要な書類

臨床研究の場合、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」並びに関連する通知、(以下「倫理指針等」)に従って実施する必要があります。

臨床研究とは、前述の指針に次のように定義されています。医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される医学系研究であって、人を対象とするものです(個人を特定できる人由来の材料及びデータに関する研究を含む)。「医学系研究」には、医学に関する研究とともに、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学に関する研究も含まれます。

1. 新規に臨床研究の審査を申請する場合に提出すべき資料

1) 研究申請書(別紙院内書式3)

2) 研究計画書

臨床研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりです。(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第3章 研究計画書 第8 研究計画書の記載事項 参照。)計画書は紙媒体と合わせて、電子媒体(Microsoft Word for Windows)でも提出してください(提出先: okada-morihiko@kanazawa.jcho.go.jp)。臨床研究の内容に応じて変更できますが、倫理審査委員会委員長あるいは倫理審査委員会事務局(以下「事務局」という)が追加提出を指示する場合があります。

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制(研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。)
3. 研究の目的及び意義
4. 研究の方法及び期間
5. 研究対象者の選定方針
6. 研究の科学的合理性の根拠
7. 第12の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等(インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。)
8. 個人情報等の取扱い(匿名化する場合にはその方法を含む。第三者に提供する場合はその記録)
9. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当

該負担及びリスクを最小化する対策

10. 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
 11. 研究機関の長への報告内容及び方法
 12. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 13. 研究に関する情報公開の方法
 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 15. 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第 13 の規定による手続（第 12 及び第 13 の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
 16. インフォームド・アセントを得る場合には、第 13 の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
 17. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」第 12 の 6 の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
第 12 の 6 の規定による研究とは以下のものとする。
 - ① 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
 - ② 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
 - ③ 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
 - ④ 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。
 18. 研究対象者等へ経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 19. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
 20. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、かつ介入研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 21. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 22. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 23. 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
 24. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 25. 第 21 の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- 3) 研究母体あるいは他施設の倫理審査委員会（同等の委員会を含む）の審査結果のある場合は、その審査結果の写し（必要に応じて議事録の写し）
- 4) 同意説明文書・同意書
- 被験者又は代諾者等に対する説明事項は、一般的に以下のとおりですが、臨床研究の内容に応じて変更可能です。事務局へは紙媒体と合わせて、電子媒体（Microsoft Word for Windows）でも提出してください（提出先：okada-morihiro@kanazawa.jcho.go.jp）。

研究責任者は、自ら同意説明文書を作成してください。多施設共同研究等の研究母体が作成した病院名が異なるような同意説明文書のままでは、事務局は受理いたしません。

【同意説明文書に記載すべき事項】

（人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第 5 章 インフォームド・コンセント等 第 12 インフォームド・コンセントを受ける手続等 3 説明事項 参照。）

1. 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
2. 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関と共同して研究を実施する場合には、

共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。)

3. 研究の目的及び意義
 4. 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間
 5. 研究対象者として選定された理由
 6. 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
 7. 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）
 8. 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
 9. 研究に関する情報公開の方法
 10. 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法
 11. 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法を含む。）
 12. 試料・情報の保管及び廃棄の方法
 13. 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
 14. 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
 15. 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
 16. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
 17. 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
 18. 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
 19. 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴い、かつ介入研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
 20. 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
 21. 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
- 5) 研究責任者履歴書（別紙院内書式1）
 - 6) 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を受けた証明書等（院内の倫理講習会の受講がない場合には 別紙院内書式21の提出を必須とする）
 - 7) 研究分担者リスト（別紙院内書式2）
 - 8) 依頼者等から支払われることが予定されている費用（受託研究の場合）
 - 9) 自己申告による利益相反報告書（別紙院内書式20）
 - 10) オプアウト用の文書 A4、1枚程度の要旨（被験者に直接同意を得ないで実施する後ろ向き研究の場合のみ）
 - 11) 試料・情報等保管状況報告書（別紙院内書式 22）

2. 研究計画を変更する場合に提出すべき資料
 - 1) 研究計画書等変更申請書（別紙院内書式10）
 - 2) 変更後の研究計画、同意説明文書等

3. 重篤な有害事象が発生した場合に提出すべき資料
 - 1) 重篤な有害事象に関する報告書（別紙院内書式12）
 - 2) 予測できない重篤な有害事象報告（別紙院内書式19）

因果関係が否定できない上記予測できない重篤な有害事象については病院長を經由して厚生労働省へ提出する

4. 適正性及び信頼性に係る新たな情報を得た場合に提出すべき資料
 - 1) 安全性情報等に関する報告書（別紙院内書式16）

5. 研究が1年を超える場合に提出すべき資料
 - 1) 研究実施状況報告書（別紙院内書式11）

6. 研究を終了した場合に提出すべき資料
 - 1) 研究終了報告書（別紙院内書式17）

7. 研究を中止した場合に提出すべき資料
 - 1) 研究中止報告書（別紙院内書式17）

第4章 臨床研究の実施と報告

1. 臨床研究の実施

「ヘルシンキ宣言」、「独立行政法人地域医療機能推進機構金沢病院倫理審査委員会規程」「独立行政法人 地域医療機能推進機構 金沢病院 人を対象とする医学系研究に係る規程」並びに研究計画書を遵守して実施して下さい。

2. 研究計画の変更（別紙院内書式 10）

臨床研究の実施期間中に研究計画書、同意説明文書などの研究申請書に添付した資料が変更・修正された場合は、研究計画書等変更申請書（別紙院内書式 10）とともに最新の資料を事務局に提出し、倫理審査委員会の審査を受けて下さい。審査結果は、「指示・決定通知書」で通知いたします。

3. 研究の実施状況の報告（別紙院内書式 11）

臨床研究の実施が1年を超える場合または年度をまたぐ場合は、毎年年度末までの実施状況を記載して、3月末までに研究実施状況報告書（別紙院内書式 11）を事務局に提出して下さい。実施状況は、倫理審査委員会において審査され、審査結果は、「指示・決定通知書」で通知いたします。

4. 臨床研究の終了(中止)報告（別紙院内書式 17）

臨床研究を終了または中止した場合は、研究終了・中止報告書（別紙院内書式 17）を速やかに薬剤科内の臨床研究事務局に提出して下さい。

第5章 直接閲覧

研究責任者は、研究について次の組織による監査あるいは調査の申し入れがあった場合は、これを受け入れ、原資料等の全ての臨床研究の関連記録を直接閲覧に供する必要があります。

1. 倫理審査委員会
2. 規制当局
3. 共同研究の場合、他施設の倫理審査委員会あるいはこれと同等の委員会
4. 共同研究の場合、研究母体に指名された監査等の担当者

第3章の5)の参考資料

- 【臨床研究に関する教育についてのWebサイト】

<http://icrweb.jp/icr> 「ICR 臨床研究入門」

- 医師会等で行われる講習会の受講証等

- 当院で実施される講習会の参加記録

など

第6章 記録の保存

1. 記録の保存責任者

倫理審査委員会におけるこれらの記録の保存責任者は倫理審査委員会事務局とする。

1) 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものとする。

1. 倫理審査委員会規程
2. 当該規程委員名簿（各委員の職業、資格および所属を含む）
3. 提出された文書
4. 会議の記録およびその概要（審査および採決に参加した委員名簿を含む）
5. 書簡等の記録
6. その他必要と認めたもの

2. 記録の保存期間

当該倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。

ただし、研究依頼者または研究責任者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、随時協議するものとする。

3. 秘密の保持

倫理審査委員会委員および事務局職員は、正当な理由なく、研究に関してその職務上知り得た被験者の情報および機密事項を漏洩してはならない。また、過去にこれらの職にあった者についても同様とする。