

新潟県立がんセンター新潟病院 倫理審査委員会申請等業務手順書

平成21年4月1日制定
平成21年8月1日改正施行
平成22年6月1日改正施行

（全体的な趣旨）

第1条 本手順書は、新潟県立がんセンター新潟病院に所属する職員が人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の各倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理審査委員会への申請を行うにあたりその手順を記したものである。

第2条 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成19年8月16日付け文部科学省・厚生労働省告示第1号、平成20年12月1日一部改正）に従わなければならない。

第3条 臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成20年7月31日付け厚生労働省告示第415号）に従わなければならない。

（申請の義務）

第4条 当院において行われる研究等の責任者（以下、「研究責任者」という。）は、倫理的審議の必要のあるものについては倫理審査委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

（審査申請・申請勧告）

第5条 当院において行われる研究責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。

（申請手順・流れ）

第6条 申請に必要な書類の提出は、倫理審査委員会開催日（奇数月の第2水曜日）の3週間前(提出期限)までに、事務局に提出すること。

但し、付議不要審査申請及び迅速審査申請は、随時受け付けを行う。

2 申請者は、本申請を行う前に、付議不要審査、迅速審査又は委員会審査とするか判断できない場合には、申請書又は研究内容の概要等を記した書類1部を事務局に提出し、事務局の指示を受けることができる。

3 事務局は、前項の規定による指示を行う場合には、必要により倫理審査委員長の意見を聞き指示するものとする。

（申請に必要な書類）

第7条 申請にあたり、新規研究等にあつては「倫理審査申請書（新規）」（（倫）書式

- 1) により、既承認研究等の変更にあつては「倫理審査申請書（変更）」（（倫）書式2）により、下表の必要書類を整え事務局へ提出すること。

提出書類	指定様式など	提出部数
倫理審査申請書 ※必須	新規：（倫）書式1 変更：（倫）書式2	1部(押印) 及び電子媒体
研究計画書 ※必須	任意	10部 (付議不要審査、迅速審査は1部)
研究対象者への説明文書 ※同意が必要な場合は必須	任意	1部 及び電子媒体
同意文書 ※同意が必要な場合は必須	(例示有り)	1部 及び電子媒体
同意撤回文書 ※同意が必要な場合は必須	(例示有り)	1部 及び電子媒体
主たる研究機関の倫理審査委員会承認済み決定通知書	—	1部
別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）	—	1部

（倫理審査申請書）

注）申請書記載に当たっては、院内ホームページ「委員会2」倫理審査委員会のページに掲載されている記入例を参照すること。

第8条 倫理審査申請書には、研究計画書の要点を記入するとともに、以下の項目等が必要により、明記されていること。

- (1) 実施期間の年月日（追跡調査期間を含む）
- (2) 研究全体及び当院の予定症例数
- (3) 患者個人データの匿名化方法
- (4) 研究資金の出所
- (5) 補償措置についての記載の有無
- (6) 臨床研究登録データベースへの登録の有無
- (7) 利益相反にかかる申告の有無

また、倫理審査委員会の審査に当たり、付議不要審査又は迅速審査を希望する場合は、申請書の倫理審査委員会規程の該当条項に○記しを付して申請すること。

（研究計画書）

注）臨床研究に関する倫理指針（以下、「指針」という）第2「研究責任者の責務等」の2（1）細則による。

第9条 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とする。ただし、臨床研究の内容に応じて変更できるものとする。

- イ 被験者の選定方針
 - ロ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報の保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）
 - ハ 共同臨床研究機関の名称
 - ニ 研究者等の氏名
 - ホ インフォームド・コンセントのための手続
 - ヘ インフォームド・コンセントを受けるための説明事項及び同意文書（観察研究においても、試料等の採取に侵襲性を伴うものについては、指針第1の3(1)①及び②に規定する研究と同様に十分な記載を行うよう留意すること。）
 - ト 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - チ 指針第1の3(1)①に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（指針第1の3(1)①に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び指針第1の3(1)②に規定する研究にあっては、補償の有無。）
 - リ 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
 - ヌ 代諾者を選定する場合はその考え方
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】**
- ル 当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

（患者（被験者）への説明文書）

第10条 患者（被験者）への説明文書には以下の項目が明記されていること。

注）臨床研究に関する倫理指針第4 インフォームド・コンセント細則による。

- イ 当該研究等への参加は任意であること
- ロ 当該研究等への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該研究等の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該研究等の結果、当該研究等に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該研究等の終了後の対応
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該研究等の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該研究等の計画及びについての資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該研究等の結果を他の機関へ提供する可

能性があること

ヌ 当該研究等の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先

ル 被験者を特定できないようにした上で、当該研究等の成果が公表される可能性があること

ヲ 当該研究等に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり

ワ 当該研究等に伴う補償の有無（当該研究等に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）

カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

ヨ 当該研究等の重要性及び被験者の当該研究等への参加が当該研究等を実施するに当たり必要不可欠な理由

（同意書・同意撤回書）

第11条 任意様式の同意書・同意撤回書を使用する場合は、宛先は新潟県立がんセンター新潟病院長とすること。

（付議不要審査又は迅速審査の取り扱い）

第12条 倫理審査申請書により付議不要又は迅速審査の希望が申請者からあった場合は、次により取り扱うこととする。

（1）付議不要審査の場合

ア 事務局は、倫理審査委員会があらかじめ指名した委員と倫理審査委員会規程第5条の規定に該当するかどうかを協議し、「付議不要確認結果通知書（案）」（（倫）書式3-1）により委員の意見等を付して院長に報告する。

イ 院長は、報告内容を確認し、当院において行われる研究等の責任者に、「付議不要確認結果通知書」（（倫）書式3-2）をもって審査結果の通知を行う。

（2）迅速審査の場合

ア 院長の迅速審査付議の決定を受け、倫理審査委員長は、審査委員を指名し「迅速審査について(依頼)」（（倫）書式4-1）により審査を依頼する。

イ 倫理審査委員長から依頼された委員は、研究計画の審査を行いその結果を審査結果報告書(迅速審査)_委員長あて」（（倫）書式4-2）により倫理審査委員長へ報告する。

（迅速審査の対象となる具体例）

第13条 次のいずれかに該当する研究計画とする。

イ 承認済みの計画の軽微な変更

ロ 類型化された既承認計画と同様の研究計画

ハ 共同研究であつて、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けている場合で、その承認書の写し及び当該研究の議事録概要又は倫理審査委員会からの指

- 摘事項など議論の内容を確認できる資料が添付された研究計画
- ニ 症例研究で患者自身の同意の他、倫理審査委員会の迅速な意見が必要な場合
 - ホ 末期がん患者のレスピレータ中止判断等で倫理審査委員会の迅速な意見が必要な場合
 - へ その他

(審査結果の通知)

第14条 倫理審査委員会（迅速審査含む）は、審議の判定結果とその理由につき、「審査結果報告書_院長・申請者あて」（（倫）書式5）をもって院長に報告する。院長は、報告事項を確認し、「審査結果報告書_院長・申請者あて」（（倫）書式5）により倫理審査結果を申請者へ通知する。

2 前項の規定にかかわらず判定結果が「修正の上承認」の場合の取り扱いは次の各項のとおりとする。

(1) 委員会審査の場合

ア 倫理審査委員会審議の院長への報告は、議事録等により委員会報告をするものとし、委員長は、修正事項を確認し、「倫理審査結果通知書（修正後再提出）」（（倫）書式6）により申請者へ通知する。

イ 委員長は、申請者から修正事項の報告があった時は、その内容を確認し、判定結果を「審査結果報告書_院長・申請者あて」（（倫）書式5）をもって院長に報告する。

ウ 院長は、報告事項を確認し、「審査結果報告書_院長・申請者あて」（（倫）書式5）により倫理審査結果を申請者へ通知する。

(2) 迅速審査の場合

ア 委員長は、指名審査委員からの修正事項を確認し、「倫理審査結果通知書（修正後再提出）」（（倫）書式6）により申請者へ通知する。

イ 委員長は、申請者から修正事項の報告があった時は、その内容を確認し、判定結果を「審査結果報告書_院長・申請者あて」（（倫）書式5）をもって院長に報告する。

ウ 院長は、報告事項を確認し、「審査結果報告書_院長・申請者あて」（（倫）書式5）により倫理審査結果を申請者へ通知する。

(重篤な有害事象等の報告)

第15条 当院において行われる研究等の責任者は、研究等に関連する重篤な有害事象及び不具合等（以下、「重篤な有害事象等」という。）の発生を知ったときは、直ちにその旨を院長に報告しなければならない。

2 重篤な有害事象等が発生した場合の業務手順は、別に定める。

(研究等実施状況の報告)

第16条 研究責任者は、承認された研究等の実施状況について、次の各号に定める手順により年1回院長に報告するものとする。

- (1) 新規に承認された研究等については、翌年の2月15日までに「研究等実施状況報告書」((倫)書式7)を事務局へ提出すること。
 - (2) (1) 以外の継続中の研究等については、毎年2月15日までに「研究等実施状況報告書」((倫)書式7)を事務局へ提出すること。
 - (3) 中止・中断・終了の研究等については、その時点で「研究等実施状況報告書」((倫)書式7)を事務局へ提出すること。
 - (4) 前二項の規定にかかわらず、平成20年度以前に承認された研究等にあつては、報告書式を平成22年6月1日改正前の県新病倫審委第8号様式を用いることができる。
- 2 院長は、必要に応じて研究責任者に対して研究経過等について報告を求めることができる。