

新潟県立がんセンター新潟病院 倫理審査委員会業務手順書

(趣旨)

第1条 本手順書は、新潟県立がんセンター新潟病院（以下「当院」という。）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、新潟県立がんセンター新潟病院倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」という。）の手順を記したものである。

2 倫理審査委員会は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「生命・医学系指針」という。）に従わなければならない。

(申請書の提出)

第2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、倫理審査委員会による審議が必要な次の事項については、倫理審査委員会委員長へ申請しなければならない。

- (1) 他機関共同研究に関する研究であって、当院が主たる研究組織の場合
- (2) 当院単施設で実施する研究
- (3) 生命・医学系指針に該当しない研究（NCC-IRB等の中央一括審査以外）

2 申請に必要な書類は、倫理審査委員会開催日（奇数月の第2水曜日）の3週間前までに、事務局に提出しなければならない。なお、迅速審査になる申請は随時受け付けを行う。

3 本手順書による手続きは、別に定める様式集で定める書式（以下「(倫)書式」と略称する。）を用いて行う。

(申請に必要な書類)

第3条 申請にあたり、研究責任者は下表の必要書類を整え事務局へ提出しなければならない。

【他機関共同研究に関する研究であって、当院が主たる研究組織の場合】

【単施設で実施する研究】

提出書類	様式等
倫理審査申請書	新規：(倫)書式1-2 変更：(倫)書式2-2
研究計画書	最新のもの
研究対象者への説明文書・同意文書	最新のもの
同意撤回書	
公開文書（文書による同意が不要な場合）	最新のもの

【他機関共同研究に関する研究であって、他機関が主たる研究組織の場合】

提出書類	様式等
倫理審査申請書	新規：(倫)書式3-1 変更：(倫)書式3-2
研究計画書	最新のもの
研究対象者への説明文書・同意文書	最新のもの
同意撤回書	
公開文書（文書による同意が不要な場合）	最新のもの

【生命・医学系指針に該当しない研究】

提出書類	様式等
倫理審査申請書	新規：(倫)書式1-1 変更：(倫)書式2-1
研究計画書	最新のもの
研究対象者への説明文書・同意文書	最新のもの
同意撤回書	
公開文書（文書による同意が不要な場合）	最新のもの

【カルテ調査等の後方的研究】

提出書類	様式等
後方視的研究等申請書（カルテ調査）	(倫)書式12

- 2 申請書記載に当たっては、当院ホームページ、倫理審査委員会のページに掲載されている「倫理審査規程等書式集」より書式をダウンロードし作成する。
- 3 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する。
 - 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) 研究者全員の利益相反にかかる申告の有無
 - 8) 研究者全員の教育・研修の有無

(事前審査の取り扱い)

第4条 倫理審査委員長は、倫理審査委員に「倫理審査申請に係る事前審査について（依頼）」（(倫)書式8-1）により事前審査を依頼する。この場合において、申請者が委員である場合には他の委員に依頼する。

- 2 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「事前審査意見等報告書」（(倫)書式8-2）により倫理審査委員長へ報告する。
- 3 倫理審査委員長は、報告内容を確認し、倫理審査委員会開催日の1週間前までに「事前審査意見等通知書」（(倫)書式8-3）により申請者へ通知する。
- 4 申請者は、事前審査意見等通知内容を確認し、倫理審査委員会開催日の当日までに「事前審査意見等回答書」（(倫)書式8-4）により委員長へ報告する。

(迅速審査の取り扱い)

第5条 倫理審査委員会は、次により取り扱うこととする。

- (1) 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。
- (2) 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。
- 2 迅速審査の対象となる研究は次のいずれかに該当する研究計画とする。
 - (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) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (5) 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
 - (6) その他、倫理審査委員会委員長が判断した場合

(審査の結果通知)

第6条 倫理審査委員会は、審議の判定結果（迅速審査によるものを含む。）をすみやかに、「審査結果通知書」（(倫)書式5）をもって研究責任者もしくは院長に通知する。

- 2 前項の通知にあたっては、審査の判定が倫理審査委員会規程第10条第2項第2号である場合には、変更を勧告する理由を付記するものとし、研究責任医師は変更した文書を「実施計画等変更報告書」（(倫)書式7）により倫理審査委員会へ提出する。
- 3 倫理審査委員会は、前項で提出された「実施計画等変更報告書」（(倫)書式7）と変更された実施計画書等をもって審査を行う。なお、前項に該当する場合の審査は

継続審査可能とする。

(重篤な有害事象等の確認)

第7条 倫理審査委員会は、研究責任者から提出された、当院において行われる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。）の報告を、院長を経由して確認する。

(研究等実施状況の確認)

第8条 倫理審査委員会は、研究責任者が作成し、院長へ提出した「研究等実施状況報告書」（(倫)書式13）により、次の各号に定める研究等の実施状況を確認する。

- (1) 新規に承認された研究等
 - (2) 継続中の研究等
 - (3) 中止、中断及び終了した研究等
- 2 前項の確認時期は、次のとおりとする。
- (1) 前項第1号に該当する研究は、翌年5月に開催される倫理審査委員会
 - (2) 前項第2号に該当する研究は、毎年5月に開催される倫理審査委員会
 - (3) 前項第3号に該当する研究は、「研究等実施状況報告書」（(倫)書式13）が提出された都度

附則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成21年8月1日から施行する。

附則

この規程は、平成22年6月1日から施行する。

附則

この規程は、平成24年9月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年6月1日から施行する。

附則

この規程は、平成29年5月30日から施行する。

附則

この規程は、令和3年9月9日から施行する。