

広島市立北部医療センター安佐市民病院倫理委員会の審査等に関する手順書(臨床研究)

1 目的

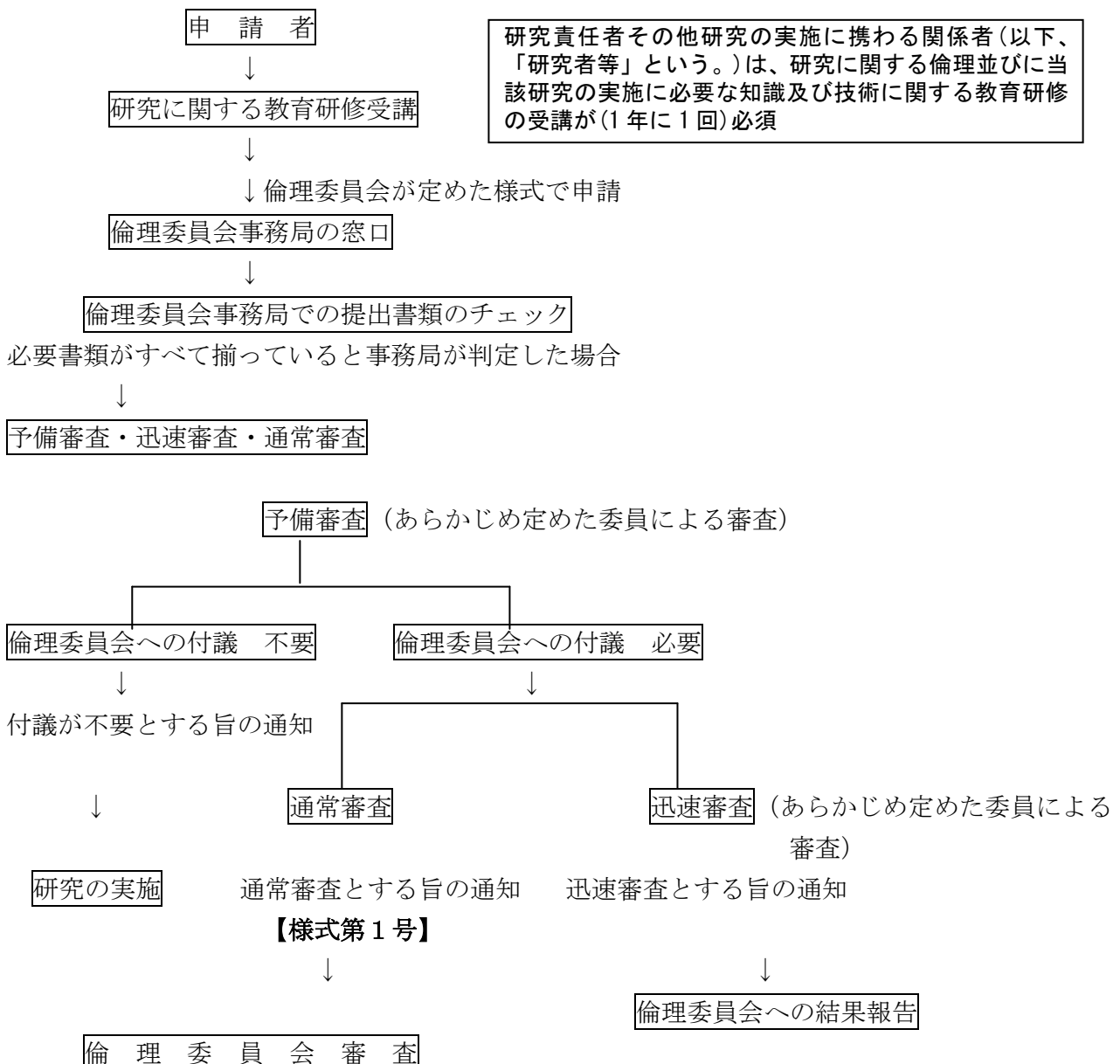
本手順書は、広島市立北部医療センター安佐市民病院倫理委員会要綱第8条の規定に基づき、同委員会の審査等に必要な事務手続きの手順を定めることを目的とします。

2 申請から承認までの流れ

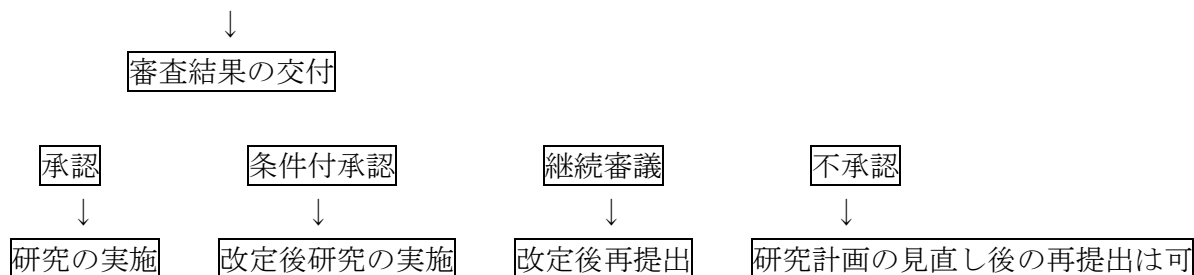
本院では、倫理審査が必要だと判断された研究及び医療行為については、「広島市立北部医療センター安佐市民病院倫理委員会」(以下「倫理委員会という。」)において審査を行います。審査の申請から承認までの流れは、下図のとおりです。

臨床研究(高難度新規医療技術の導入を含む)、医薬品・医療機器の適応外使用等についての「倫理委員会」へ申請は、本手順書に沿って行ってください。

研究以外の臨床倫理に係る事項の申請は別途『広島市立北部医療センター安佐市民病院倫理委員会 臨床倫理に関する事務手順書』に従ってください(担当:総務課)



委員会はヒアリング方式による審査のため申請者は委員会に出席



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概要及び審査結果等を公開
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(様式第6号)
研究者等は研究終了後に終了報告書(様式第5号)とともに研究結果を倫理委員会に報告

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(薬剤部 治験管理室)
- イ 締切日：原則として倫理委員会開催日の3週間前
- ウ 1回の倫理委員会での審査件数は5件まで、かつ、1申請者1件を原則とする。
※上記締切日以降に提出された申請及び5件を超える申請(申請順が6番目以降の申請)は、原則として次回に繰り越されます。
※申請書に添付する書類は4を参照してください。
※申請書類が不十分な場合は申請の受付はいたしません。

(2) 委員長があらかじめ指名する委員による審査

- ア 付議不要：倫理審査を行う研究には該当しません。
- イ 迅速審査：研究計画を承認し、次の倫理委員会で他の委員に報告します。
- ウ 付議要：倫理委員会の審査が必要です。

(3) 倫理委員会の開催

- 開催日時：院内ネット(サイボウズ・ガルーン)上に掲載します。
- ※ 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、研究責任者又は共同研究者としてください。)
 - ※ 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。

(4) 予備審査

委員長は、申請に係る研究が次の各号いずれかに該当する場合は、委員長があらかじめ指名

する委員に倫理委員会への付議の必要性について判断を委ねることができます。

- ア 以後の医療における参考とするため、診療録を見返し、又は退院患者をフォローアップする等して検討する場合
- イ 他の医療従事者への情報共有を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する場合（いわゆる症例報告）
- ウ 既存の医学的知見等について患者その他一般の理解の普及を図るため、出版物・広報物等に掲載する場合
- エ 医療機関として、自らの施設における医療評価のため、一定期間内の診療実績（受診者数、処置数、治療成績等）を集計し、所属する医療従事者等に供覧し、又は事業報告等に掲載する場合
- オ 自らの施設において提供される医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する場合
- カ 労働安全衛生法（昭和 47 年法律第 57 号）に基づく労働安全衛生規則第 14 条第 1 項第 7 号の規定による「労働者の健康障害の原因の調査」や、学校保健安全法（昭和 33 年 第 56 号）の施行規則第 11 条の規定による「保健調査」の場合（他方、それら法令の定める業務の範囲を超えて、当該業務を通じて得られたサンプル・データ等を利用する場合には、「研究」に該当する可能性がある。）
- キ 地方公共団体が地域において行う保健事業（検診、好ましい生活習慣の普及等）に関して、例えば、検診の精度管理のために、当該検診で得られたサンプル・データ等の一部又は全部を関係者・関係機関間で共有して検討する場合（他方、保健事業により得られた人の健康に関する情報や検体を用いて、生活習慣病の病態の理解や予防方法の有効性の検証などを通じて、国民の健康の保持増進等に資する知識を得ることを目的として実施される活動は、「研究」に該当する。）
- ク 専ら教育目的で実施される保健衛生実習等、学術的に既知の事象に関する実験・実習で、得られたサンプルやデータが教育目的以外に利用されない場合

(5) 迅速審査

申請に係る研究が、前条に規定する予備審査において、倫理委員会への付議が必要と認められた場合で、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。

- ア 研究計画の軽微な変更に関する審査(改訂)
- イ 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承認を受けた研究計画の審査
- ウ 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
- エ 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
- オ 認定臨床研究審査委員会で一括審議を終了し、承認された研究に関する審査(特定臨床研究の実施許可を含む)

※ 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に次の委員会で報告するものとします。

※ 上記イに規定する迅速審査の対象となる共同研究の主たる研究機関は、下記に定めるも

のに限ります。

- (ア) 日本臨床腫瘍研究グループ (JCOG)
- (イ) 特定非営利活動法人 西日本がん研究機構 (WJOG)
- (ウ) 特例財団法人 がん集学的治療研究財団 (JFMC)
- (エ) 西日本血液臨床研究グループ (W-JHS)
- (オ) 日本胃癌学会 (JGCA)
- (カ) 特定非営利活動法人 婦人科悪性腫瘍研究機構 (JGOG)

※迅速審査の対象となる共同研究の主たる研究機関に定める要件は以下の項をいずれも満たすとなっております。

- ①全国の主要な医療機関が参加している臨床試験グループ
- ②研究機関の目的が営利目的を主たるものとししない
- ③該当する研究機関の臨床研究を一度でも通常審議にて審議し、承認を得られていること。
- ④倫理委員会の委員の全員一致で迅速審査の対象となる研究機関として承認すること。

(6) 審査通知書の交付

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：条件付で次回以降の倫理委員会で継続して審議します。

不承認：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。

※ 審査結果が「不承認」となった場合でも、研究計画を修正の上、再申請が可能です。

(7) 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。(様式6号)
- ウ 研究終了時には、必ず倫理委員会に研究終了報告書(様式5号)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

「人を対象とする生命科学・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・研修を受けることを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。

「人を対象とする生命科学・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

2 教育・研修

研究者等は、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。また、研究期間中も適宜継続して、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）または院内の倫理研修をご活用ください。

介入又は侵襲を伴う研究を行う計画のある方は、一度は下記のWebサイト等の研修を受講してください。

ア ICR Web <http://icrweb.jp/>（修了書発行は有料）

イ 「臨床試験のためのe Training Center」 <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>（無料（テスト合格が条件））

ウ 日本学術振興会 <https://elcore.jspss.go.jp/top.aspx>（無料）

(2) 倫理審査申請のための提出書類

提出書類は下記のとおりです。（倫理審査申請のための提出書類チェックシート【様式第2号】）説明を読み、必要な書類を提出してください。

【提出が必須である書類】

ア 「倫理審査申請書」【様式第3号】

※ 既に承認されている研究計画の変更・追加の場合は「変更申請書」（様式3号軽微な変更）と変更・追加内容が確認できる書類を提出してください。

イ 「研究計画書」（必須：観察研究の方も提出してください。）

※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、個人情報保護の方法、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。

ウ 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(期限が1年未満のもの)

エ 「利益相反報告書」【様式第7号】

・利益相反に関する事項について報告書を添付してください。

【必要に応じて添付する書類】

オ 「研究に関する被験者の方への説明文書」又は「揭示文書(オプトアウト)」(参考様式①)

※多施設共同試験に関する揭示文書(オプトアウト)については、共同研究者より提示された定型文の使用も可(その際、施設の情報(責任医師、連絡先など)記載すること)

カ 「研究への参加についての同意書・同意撤回書：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。

キ 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を必ず添付してください。

- ク 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。
 - ※契約の締結は承認後となるため、(案)の段階での提出となります。
- ケ 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。
- コ 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。
- サ 研究に関する文献・資料等
 - ・必要に応じて添付してください。
- シ 臨床研究計画のデータベース（jRCT等）への登録番号（必要な場合）

(3) 倫理審査承認後に倫理委員会へ申請すべき事象に対する提出書類

提出書類は下記のとおりです。必要な書類を提出してください。

- ア 研究計画書等変更申請【様式第3号（軽微な変更）】
 - 研究計画書に記載されている内容や、研究の実施体制など研究にかかわる事項を変更する場合には必ず申請してください。
 - 研究計画書の変更には「研究期間の延長」、「症例数の変更」、「研究分担者の変更」等があります。
- イ 「重篤な有害事象に関する報告」【様式第4号】
 - ・研究責任者は、侵襲性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に、「広島市立安佐市民病院人を対象とする医学系研究に関連する重篤な有害事象対応手順書」に従い、本様式にて逐次報告してください。
 - ※ただし、多施設共同研究等で決められた様式がある場合は、【様式第3号】（当院様式以外の副作用報告）を作成・添付すれば、当院以外の様式での提出も可。
- ウ 「研究等終了報告書」【様式第5号】
 - ・研究を終了したときは、その旨及び結果の概要を文書で報告してください。
- エ 「倫理委員会で承認した倫理研究の進捗状況」【様式第6号】
 - ・毎年一回、研究の進捗状況を提出してください。
 - ※提出のない場合は、調査を行います。

(4) 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指針等を参照し、遵守してください。

- ・「ヘルシンキ宣言」
- ・「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。）（令和5年3月27日一部改正）」
- ・「臨床研究法（平成29年法律第16号）」

(5) 医薬品の保険適応外使用、院内特殊製剤作成・使用

提出書類は下記のとおりです。

ア 医薬品の保険適応外使用

- (ア) 「倫理審査申請書（医薬品の保険適応外使用）」【様式第3号の1[申請書]】
- (イ) 「説明書」【様式第3号の1[説明書]】
- (ウ) 「同意書」【様式第3号の1[同意書]】

イ 院内特殊製剤作成・使用

- (ア) 「倫理審査申請書（院内特殊製剤作成・使用）」【様式第3号の2[申請書]】
- (イ) 「説明書」【様式第3号の2[説明書]】
- (ウ) 「同意書」【様式第3号の2[同意書]】

※ 緊急を要し、倫理委員会に諮る時間がない場合は、薬剤部主任部長、倫理委員会委員長及び病院長にそれぞれ事前説明を行い、申請書の事前承認欄に押印のうえ、倫理委員会事務局に提出してください。次の倫理委員会で承認の報告をします。

※ 抗がん剤の医薬品の保険適応外使用（がん遺伝子パネル検査に基づく抗がん剤以外）については、事前に化学療法レジメン検討委員会またはがんセンターボードにおいて審議後、当院での使用が可能と判断された場合のみ、上記緊急の場合と同様に申請書の提出をお願いいたします。

※ 説明書、同意書に関しては上記様式以外での提出も可能です。

※ 保険適応外使用（抗がん剤も含む）については、その結果について倫理委員会で報告します。

【様式第3号の1[抗がん剤保険外使用報告書]又は[医薬品の保険外使用報告書]】

(6) がん遺伝子パネル検査に基づく抗がん剤の保険適応外使用（患者自己負担）

提出書類は下記のとおりです。

- (ア) 「倫理審査申請書（医薬品の保険適応外使用）」【様式第3号の3[申請書]】
- (イ) 「説明書」【様式第3号の3[説明書]】
- (ウ) 「同意書」【様式第3号の3[同意書]】
- (エ) 「同意撤回書」【様式第3号の3[同意撤回書]】

ただし、保険適応外使用を申請することができるのは以下の条件を全て満たす患者とする。

- ・パネル検査時に保険適応外治療薬（自己負担）についての説明を受けていること。
- ・エキスパートパネル（専門家会議）で使用を推奨されていること。
- ・保険適応外の治療薬使用に関する説明を受け同意していること。
- ・担当医が治療の適応があると判断していること。

※ 治療に緊急性を要するため、薬剤部主任部長、倫理委員会委員長及び病院長にそれぞれ事前説明を行い、申請書の事前承認欄に押印のうえ、倫理委員会事務局に提出してください。次の倫理委員会で承認の報告をします。

※ がん遺伝子パネル検査に基づく抗がん剤の保険適応外使用については、その結果について倫理委員会で報告します。**【様式第3号の3[がん遺伝子パネル検査に基づく抗がん剤保険適応外使用報告書]】**

5 問い合わせ先

広島市立北部医療センター安佐市民病院倫理委員会事務局（内線：9375）

平成21年 4月 1日制定
平成22年 7月23日改正
平成26年 4月 1日改正
平成26年 9月25日改正
平成27年 4月 1日改正
平成27年12月 1日改正
平成28年 3月17日改正
平成29年 1月26日改正
令和元年 10月 1日改正
令和7年 ○月 ○日改正