

済生会横浜市東部病院倫理委員会 倫理審査手順書

種 類:手順書
発行元:倫理委員会
発行日:2009/ 4/ 1
改訂日:2009/10/ 1
改訂日:2012/ 2/17
改訂日:2014/ 9/16
改訂日:2015/ 4/ 1
改訂日:2016/ 1/19

1. 倫理審査等の流れ

済生会横浜市東部病院の倫理審査は以下の手順で行われます。

研究開始までの手順

臨床研究や未承認薬等の使用などを予定 → 倫理の学習 → 被検者等への補償等の準備
→ 倫理審査申請書と添付資料を作成 → 自己チェック → 書類提出 → 書類預かり
→ ヒアリング → 審査方法決定 → (審査に必要な資料の追加要請) → (追加書類提出)
→ 受理 → 倫理審議 → (利益相反審査/個人情報審査) → 院長へ審査結果報告
→ 稟議 → 院長許可 → 申請者へ決定通知 → (データベース登録) → 研究開始

研究開始後の手順

→ (有害事象発生報告) → 定期報告 → (変更願い) → 自己点検 → 終了・中止報告
→ 結果報告 → [公開] → [厚生労働大臣報告]

* ()内は適応のある研究等で必要、[]内は院長が行う。

* 申請に必要な書類は、総務に紙・PDF・WORD 形式のものが、電子カルテ「共有フォルダー」「倫理委員会参考資料」に PDF 形式のものが、コムランの e 文章「委員会」「倫理」「申請書・手順書」に WORD 形式のものがあります。

2. 倫理の学習

以下の方法で学習してください。

- 1) 「ヘルシンキ宣言」を読み、国際的な現状を理解する。
- 2) 「臨床研究に関する倫理指針」や「疫学研究に関する倫理指針」を読み、国内の現状を理解する。
- 3) 関連する法規等を読み、遵守する。(審査で参照する法令や指針等を参照)
- 4) 倫理に関する講習会や e-learning に参加する。(倫理委員会、治験事務局へお問い合わせください)
- 5) その他
 - * 宣言や指針は、電子カルテの共有ホルダー内の「倫理委員会参考資料」、コムランの e 文書の「委員会」「倫理」「関連資料」の中にあります。
 - * 学習状況は、審査申請時、文書で報告してください。(倫理例文 104 等)

3. 補償等の準備

研究等にかかわる方は、賠償保険に、適応のある研究等を行う場合はさらに臨床研究保険にも、加入し、補償の準備状況を院長に報告してください。(倫理例文 104 等)

- 1) 賠償責任保険への加入(医師、看護師、技師等)

臨床研究や未承認薬等の使用を予定している方は加入してください。

2) 臨床研究保険加入

侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究のうち通常診療を超えた医療行為を伴う研究を予定している研究組織(研究者)に必要です。

- * 組織として加入するのが原則です。共同研究の場合は、研究組織に確認してください。
- * 当院職員が新たに加入する場合は、事務部長に、手続等を相談して下さい。

3) 医療施設賠償責任保険

臨床研究等を行う施設の長は必ず加入してください。

- * 薬や機器を使用しない介入研究、侵襲のない介入研究、観察研究では、臨床研究保険は不要ですが、補償の有無について、被検者に説明する義務があります。

4. 倫理審査に必要な資料

全ての審査には、倫理審査申請書と計画書が必要です。また、研究等の種類により、説明同意書など他の資料が必要です。ヒアリングで内容の種類を判定し、審査に必要な資料が不足している場合は追加提出を求めます。審査は必要資料が揃った時点で開始されます。

1) 審査申請書(様式 1)

指定の様式(様式 1)を使用してください。申請者の所属、職名、氏名、審査対象、課題名、申請理由(必要性、目的、対象、方法、当院での予定の研究期間と症例数、内容区分(侵襲の有無・介入の有無・人体試料の使用の有無等)を簡素に(2 頁以内)に記載して下さい。

2) 計画書

研究では「研究計画」、未承認薬等の使用では「使用計画」としてください(倫理例文 101 等)。なお、院内研究者の責任分担体制と臨床経験等の資料を添付してください(倫理例文 103、104 等)。また、使用薬剤や機器の仕様書・説明書・使用手順書などを添付してください。

3) 症例報告等の個人情報保に関する申告書(倫理例文 112 チェックリスト)症例報告等で必要。

4) 説明と同意に関するもの(説明書/同意書/同意撤回書/掲示物等 倫理例文 102 等)。

5) 院内研究者の役割分担等(倫理例文 103 等)。

6) 院内研究者の臨床経験等(倫理例文 104 等)。

7) 院内研究者の倫理の学習状況、研究不正防止の学習状況等が確認できる資料(講習会や e-learning の修了書等)。

8) 研究の不正をしないという誓約書(競争的資金等による研究費で研究を行う者に必要です)

9) 院内研究者の利益相反自己申告書(利益相反例文 001、002 等、署名が必要です)。

10) 他施設の倫理審査を経ている場合は、その結果の写し。

11) 申請に必要な書類や記載事項の自己チェックリスト(倫理例文 401 付属のヒアリングチェック表と同じ)

12) その他

使用する薬剤や機器の添付文書や使用説明書、概要書等。

未承認薬等の使用では、有効性と安全性の記載がある複数の文献を添付してください。

研究データベース登録が必要な研究では、登録を確認できる書類。

臨床研究保険の契約が必要な研究では契約書の写し。
研究資金の提供があるものでは、提供元等が確認できる書類等。

- * 臨床研究で使用する薬剤等については、原則研究費等で入手し、自己管理あるいは薬剤部や臨床工学部等に管理を依頼してください。院内で採用されている薬剤等は状況により変わります。対象薬等に院内採用薬等を指定する場合は商品名ではなく一般名とし、院内採用が中止された場合にも研究に障害が出ないように工夫して下さい。
- * 電子カルテ「共有フォルダー」「倫理委員会参考資料」とコムランの e 文章「委員会」「倫理」のフォルダー内にある「ヒアリング資料」に必要な書類のチェックリストがあります。参考にしてください。

5. ヒアリング

審査申請資料を読み、必要に応じ申請者と連絡を取り、必要なインフォームド・コンセント(IC)・審査方法・審査に必要な資料が揃っているかを判断し、院長に審査方法等の助言を、倫理審査委員に適応となる倫理指針等の助言を、審査申請者に審査に必要な書類や内容が不足している場合には追加のお願いをします。

1) チェックする項目

- (1)判断に用いる倫理指針等はどれが適応になるか？
 - ①GCP、②再生医療等の安全確保に関する法律、③高度先進医療、④ヒトゲノム研究、⑤遺伝子治療、⑥手術等摘出ヒト組織使用研究、⑦ヒト受精胚作成、⑧異種移植、⑨厚労省所管機関が行う動物実験、⑩脳死下臓器提供、⑪人を対象とする医学系研究、⑫薬事法、⑬症例報告(個人情報保護法)、⑭ヘルシンキ宣言、⑮看護研究、⑯医療計画、⑰その他、など
- (2)研究費は競争的資金(税金等)を使用するか？
- (3)共同研究か単独研究か？
 - 共同研究での当院職員の役割は？(①総責任者、②分担者、③協力者、④その他)
- (4)「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適応案件では、①新たに試料等を収集するか？②侵襲があるか？③介入があるか？④介入は医療保険内か？⑤人体試料を使用するか？
- (5)さらに、既存試料やデータ等を使用する研究では①該当研究への使用同意があるか？②匿名化はしているか？③採取と使用施設の関係は？(同じ？提供する？受取る？)を確認します。
- (6)書面審議や迅速審議の適応となる研究か？
 - ①他の研究機関と共同して実施される研究であって、共同研究機関において該当研究の全般について倫理委員会の審査を既に受けている場合の審査
 - ②研究計画の軽微な変更に関する審査
 - ③侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
 - ④軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
 - ⑤他施設の倫理委員会で承認を受けた未承認薬等を使用中の者に対し、当院で同じ未承認薬等を同じ目的で用いようとする場合の審査
 - ⑥有効で安全性が高いとの複数の報告がある未承認薬等の使用に関する倫理審査申請で、使用開始の遅れが対象者の生命予後に影響すると考えられる場合の審査
- (7) 審議に必要な資料がそろっているか。

2) 判断事項

- (1)適応される倫理指針は？
 - ①GCP、②再生医療等の安全確保に関する法律、③高度先進医療、④ヒトゲノム研究、⑤遺伝子治療、⑥手術等摘出ヒト組織使用研究、⑦ヒト受精胚作成、⑧異種移植、⑨厚労省所管機関が行う動物実験、⑩脳死下臓器提供、⑪人を対象とする医学系研究、⑫薬事法、⑬個人情報保護法、⑭ヘルシンキ宣言、⑮その他の指針など、⑯現時点で適応される指針はみあたり

ない

(2)必要なインフォームドコンセントは？

- ①説明同意書が必要、②説明同意の記録が必要、③拒否受付等の公開が必要、④倫理委員会の再審査で承認されれば説明同意は不要

(3)適切な審査方法は？

- ①委員会審議、②書面審議、③迅速審議

(4)研究データベースに登録の必要がある研究科？

(5)研究保険の適応がある研究か？

(6)モニタリング・監査が必要な研究か？

(7)不正をしないという誓約書が必要な研究か？

(8)研究費を事務委任する必要がある研究か？

(9)提出書類で審査が可能か？

必要資料が不足している場合は、追加提出を求めます。揃った時点で正式受付となります。

* ヒアリング結果は、院長に報告され、写しが申請者に渡されます。(倫理例文 401 等)

6. 審査の重点事項

1) 人権の尊厳が守られているか(インフォームドコンセント等)

2) 個人の尊厳が守られているか(匿名化等)

症例報告等における個人情報保護に関する倫理委員会のマネジメント規程、に基づく審査

3) 安全性が確保されているか

(1) 組織がしっかりしている(役割分担、有害事象発生時の対応体制等)

(2) 研究者等の臨床経験等(倫理学習、臨床経験年数、専門性等)

(3) 使用する薬物等の安全性(添付文書、インタビューフォーム、仕様書、説明書、文献等)

(4) 方法は安全か(デザイン、適切な症例数の設定等研究の科学的合理性の根拠、適応・中止・終了の基準等)

(5)補償等(医師賠償保険、臨床研究保険等)

4) 利益相反に関する審査

済生会横浜市東部病院利益相反マネジメント規程、に基づく審査

5) 信頼性の確保

侵襲と介入を伴う研究ではモニタリングや査察を組み入れていること。また、研究者は倫理や不正防止に関する教育研修を受けていること。

6) その他

7. 審査で参照する法令や指針等

以下の法令や指針に基づいて審査しております。

(1) ヘルシンキ宣言

(2) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(H27 統合指針)

(3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

(4) 遺伝子治療臨床研究に関する指針

(5) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(6) ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療に関する倫理指針

- (7) 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- (8) 医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
- (9) 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
- (10) 医療機器の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令
- (11) 看護研究の倫理指針
- (12) 高度先進医療(医療法)
- (13) 個人情報保護に関する法律
- (14) その他

*1~6)は、電子カルテの共有フォルダー内、「倫理委員会参考資料」、コムランの e 文書の「委員会」「倫理」「関連資料」にあります。

*7-11)は治験関連です。治験管理室へ問い合わせてください。

8. 審査日(審査申請締切日と審査日)

委員会審査は、奇数月の第一月曜日受付け締切、第三火曜日審査の予定。

書面審議は、毎月 2 回(1 日受付け締切で15日審査、15日受付け締切で月末審査)の予定。

迅速審議は、常時受付で1週間以内の審査予定です。

*受付は、ヒアリング後に審査に必要な書類等が全て揃った時点で完了します。

*その後、院長から審査方法の指示を受けて、審査手続きが始まります。

*利益相反委員会、個人情報保護推進委員会、保険外診療審査委員会等での審査が必要な案件では、それらでの審議の結果を受けて、最終的に倫理委員会が判断することになっています。

*申請書預かりから決定通知まで1~2か月を要しておりますが、この間で最も時間を要しているのが追加資料要請から追加資料提出までの期間です。

9. 審議結果と承認通知

結果は、様式 2(倫理委員会審議事項の報告)、様式 3(倫理審査決定通知)として、議事録と共に院長に報告され、稟議に付されます。

承認されますと「倫理審査決定通知(様式 3)」に公印が押され、申請者に渡されます。

* 研究等は、承認通知後に始めてください。

* 審査で修正等が指示された場合は、申請者から修正等と意見の提出を受け、内容を確認後、承認手続きが行われます。

10. 利益相反(conflict of interest:COI)の審査

研究等を行う者は、利益相反の懸念が生じないよう、適正に対応してください。

1) 厚生労働科学研究は、「厚生労働科学研究における利益相反の管理に関する指針」の審査を受ける。

2) 職員が厚生労働科学研究を行う場合、院長は、内部または外部の COI 委員会に審査を諮問する。

3) 研究責任者は、院長より COI の審査をうけるよう指示があった場合は協力する。

4) 院長は、COI 審査結果に基づき、研究責任者に改善や中止の指示を行う。

5) 研究責任者は、COI 審査結果に基づく改善や中止の指示を受けた場合は、それに従う。

* 倫理委員会では、東部病院利益相反マネジメント規程に従い、利益相反の最初の審査を行っております。臨床研究に関する倫理審査申請時に、利益相反例文 001 利益相反自己申告(必要に応じ 002 も)あるいはそれらに相当する内容の自己申告書を一緒に提出してください。

い。ヒアリングで倫理委員会の判断できる範囲を超えている(利益相反自己申告書のチェック項目のいずれかに「有」がある)場合は、倫理委員会審議の前に、利益相反委員会の審査を受けていただき、その結果を受けて倫理委員会審議が行われます。

11. データベース登録

侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を伴う研究では、研究開始前に公開臨床研究データベースに臨床研究計画を登録してください。申請者は、登録後、事務経由で院長にどのデータベースに登録したかと登録が確認できる書類を提出してください。

* 登録可能なデータベース:UMIN の登録、JAPIC の登録、日本医師会の登録、その他。

12. 有害事象発生時の対応

予想される有害事象の対応策を予め作り、発生時は速やかに対応し、院長へ連絡・報告をしてください。

- 1) 研究等の責任者は、予め、考えうる有害事象発生時の対応案を作り、計画書に記載する。
- 2) 研究者等は、有害事象が発生した場合、直ちに対応を開始し、早急に院長へ連絡を入れる。また、数日以内に文書で経過を報告し、以後解決まで定期的に経過報告を文書で行う。(倫理例文 108 等)
- 3) 院長は、必要に応じ、関連部署に援助を指示する。
- 4) 院長は、必要に応じ、倫理委員会等に調査を指示する。
- 5) 委員会は、調査を行い、結果を院長に報告する。
- 6) 院長は、調査結果により研究計画等の内容変更や中止を研究責任者に求めることがある。
- 7) 研究責任者は、院長から計画変更や中止の指示があればそれに従う。
- 8) 院長は、予期せぬ重篤有害事象を察知した場合は、厚生労働大臣に報告する。(倫理例文 109 参照)

13. 進捗状況報告等

- 1) 定期報告
研究責任者は、進捗状況を年 1 回文書で院長へ報告してください。(倫理例文 105 等)
- 2) 有害事象の発生・経過報告
前記「有害事象発生時の対応」参照
- 3) 終了・中止報告
研究責任者は、終了或は中止した場合は直ちに、院長へ文書で報告してください。(倫理例文 107 等)
- 4) 結果報告
最終結果がでたら事務経由で、院長に報告してください。学会等で発表、学術雑誌等に掲載した場合は、写しを事務経由で、院長に提出してください。

14. 変更願い

研究責任者は、内容に変更の必要が生じた場合、変更願いを事務局経由で、院長へ提出してください。

- 1) 申請には、様式1を用い、「申請理由」の欄の最上行に、変更願いと記載し、以下①変更項目、②変更の理由、③変更箇所と変更内容を記載する。用紙が足りない場合は③を別紙に記載し添付する。
- 2) 事務は、委員長に、変更願と添付資料を渡し、審査方法の判定を依頼する。
- 3) 委員長は、申請書を読み、必要なら研究責任者に連絡を取り、審査方法を判断し、院長に助言する。以下、新たな審査と同じ手順で審査を行い、決定通知を研究責任者に行う。

15. 自己点検(倫理指針遵守に関する自己点検)

院長は、倫理違反が無いか、定期的に調査を行います。

- 1) 院内の研究等の責任者は、定期的に、自己点検を行い文書で院長に報告する。(倫理例文106等)
- 2) 院長は、報告に疑問がある場合は、委員会に調査を指示する。
- 3) 委員会や研究責任者は、調査に協力をする。
- 4) 院長は、調査結果によって、研究等の責任者に計画の変更や中止命令を出すことがある。
- 5) 委員会や研究責任者は、研究等の改善や中止命令がでた場合、それに従う。
- 6) 院長は、倫理指針に対する重大な不適合があると知った場合は、厚生労働大臣に報告し、公開する。

16. 厚生労働大臣報告と公開

院長は、下記の事柄について厚生労働大臣に報告し、内容を公開します。

- 1) 委員の名簿と委員会の開催状況を、定期的に、厚生労働大臣に報告する。
- 2) 侵襲性介入研究で予期せぬ重篤有害事象が発生した場合、厚生労働大臣に報告し、公開する。
- 3) 倫理指針に対する重大な不適合があると知った場合、厚生労働大臣に報告し、公開する。
- 4) 手順書、委員会名簿、会議の概要を、インターネットの病院ホームページ等で公開する。

17. 院内報告等

院内コミュニケーション用コンピュータ desknet's の回覧板などで行います。

18. 相談等

倫理に関する相談を受け付けています。委員会へ連絡をお願いします。

19.外部研究者への対応

当院に所属しない研究者から、当院をフィールドとして使用し臨床研究を行いたいとの申し出があった場合は、当院職員の研究者に求める資料に追加し、下記の内容が確認できる資料の提出を求め、倫理委員会で受入可能かを含め審査し、結果を院長に答申する。

院長は、答申等に基づき、受入可否の判断も加えて、結果を申請者に通知する。

1) 追加して提出を求める資料

(1) 研究者の臨床経験がわかる資料

履歴書、公的機関が発行した免許書など。臨床経験の無い学生等は、指導教官の監督の下で行うという約束(下記誓約書等に含めてもよい)と指導教官の所属や専門分野等がわかる資料も必要とする。

(2) 身元がわかる資料

所属施設の発行する職員証、学生証など。個人は履歴書、免許書、等で確認する。下記の所属施設の公印のある推薦状(紹介状)がある場合はそれで代用できる。

(3) 保証人

所属施設の公印のある推薦状(紹介状)等。

個人の身元保証人では、身元保証人の履歴書、公的な証書等(免許書等)、研究者との関係がわかる資料も必要。

(4) 守秘義務等に関する誓約書

研究者全員に、臨床研究の倫理指針の遵守や個人情報保護等に関する誓約書を頂く。臨床経験の無い学生等は、指導教官の監督の下で行うという誓約に関する項目を含む。看護領域では、看護部が作製した誓約書(倫理例文 4016 など)を用いる。

* 公的文書(免許証等)は、研究のフィールドの責任者(看護研究では看護部長)が原本を確認し、倫理委員会審査には写しを提出する。

* 看護研究においては、下記(項目 19 の 5)の(1)に記載のように、上記資料に追加して研究者が所属する施設等の倫理委員会等の審査結果等の写しを求める。

2) 審査申請に必要なその他の書類は、職員の審査申請の場合に順ずる

(1) 他の審査に必要な書類

①審査申請書(様式1)、②研究計画書(倫理例文 102 など)、③説明同意書(倫理例文 102 など)、④利益相反自己申告書(利益相反 001 など)、⑤個人情報保護に関する申告書(倫理例文 112 など)、⑥臨床研究の倫理学習状況(倫理例文 104 など)、⑦有害事象発生時の保障等に関する用意(倫理例文 104 など)、⑧研究の役割分(倫理例文 103 など)、その他必要な書類。

(2) 審査申請書(倫理例文 様式 1)等の所属や申請者名と所属長名

所属長の欄は、研究のフィールドの責任者(看護研究では看護部長)の所属と氏名、申請者の欄は、研究のフィールドの長(看護研究では師長等)の所属と氏名を記載する。

申請理由の欄には、最初に院外の研究者の所属と氏名を記載する。また、当院を研究フィールドに選んだ理由、並びに研究の概要(目的、デザイン、対象者、予定症例数と研究期間、調査項目、分析方法など)を簡素に記載する。

3) 申請者欄あるいは所属長欄に氏名を記載された当院職員の責務

倫理委員会では、研究の内容、有害事象報告、研究の進捗状況、倫理指針の遵守状況、終了報告等に関して、申請者欄あるいは所属長欄に記載された当院職員へ、定期報告等を求める。申請者や所属長の方々は、研究の状況を常に正しく把握しておくよう依頼する。

4) 審議の手順

院内職員からの審査手順に順ずる。(手順書の項目1倫理審査等の流れ参照)

20. 看護研究における研究倫理チェックと審査方法

(1) 外部者に提出を求める追加資料

看護研究に当院をフィールドとして使用したいとの外部研究者からの申し出があった場合は、前記資料(項目 19 の 1)に記載)に追加して、研究者が所属する施設等の倫理委員会等の審査結果等の写しを求める。

なお、研究者が、研究経験の少ない学生等の場合は研究計画について上級者が内容を確認していることがわかる記載も必要とする。

(2) ヒアリング

審査申請を受け取った倫理委員会委員長は、看護部にヒアリングと日本看護協会作製の「看護研究における研究倫理チェックリスト(倫理例文 114)」による看護研究の倫理についてのチェックを依頼する。

看護部でのヒアリングには、看護部の教育係りまたは該当研究のフィールドの長(看護研究では師長等)が同席する。

(3) 審査方法

倫理委員会委員長は、看護部からのヒアリングと看護研究における研究倫理チェックの結果報告を受け、院長に審査方法の指示を仰ぐ。

院長は、研究内容(軽微な侵襲を除く侵襲を伴う研究のうち通常診療を超えた医療行為を伴う研究や「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」以外の指針等が適応される研究等)ならびに看護部の倫理チェック(上記 19. の 5)の(1)参照)で倫理的問題がある研究等の場合は委員会審査を指示し、それ以外は看護資格を持つ倫理委員会委員による書面審議あるいは迅速審議を指示する。

その他

この手順書は 2009/4/1 より施行。

2. 2009/10/1 改訂。

字句の修正を行う。

3. 2012/2/17 改訂。

コムラン、電子カルテのフォルダー変更に伴い、資料の保管場所の記載を変更。

利益相反マネジメント規程、症例報告等における個人情報保護に関する倫理委員会のマネジメント規程の施行に伴い、関連する記載を追加。

外部研究者(当院職員を共同研究者としない看護研究者など)への対応を項目 19 として追加。

4. 2014/9/16

臨床研究で使用する薬剤等について

1)臨床研究に使用する薬剤等は、原則、研究者が用意する。

ただし、院内採用薬を保険診療内の適応症・用量用法で使用する場合は前記の限りではない。この場合、該当薬剤が院内採用から外れ、他の院内採用薬に変更する可能性に備え、薬剤等は、商品名ではなく一般名で記載し、研究計画書等の変更手続きを簡略化できるようにしておくことが望まれる。

なお、該当薬剤が院内採用から外れ、他の院内採用薬に変更ができない場合は、研究者が該当薬剤を用意して、研究を続けることができる。

2)臨床研究に使用する薬剤等は院内採用薬でなくても、薬剤部の協力を得て、保管・管理・調剤等を薬剤部で行い、院内採用薬と同じように処方箋や注射箋で対応するのが望ましい。

5. 2015/4/1 改訂

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)」、「公的研究費の管理・監査のガイドライン」、「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」の公布に伴い、それらに対応するため修正を行った。