

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：2009/04/01

改訂日：2009/10/01

改訂日：2012/02/17

改訂日：2014/09/16

改訂日：2015/04/01

改訂日：2016/04/01

改訂日：2016/12/01

改訂日：2017/04/01

改訂日：2017/06/01

改訂日：2019/01/15

改訂日：2019/08/01

改訂日：2020/01/21

*この手順書は、倫理審査を希望される方々に必要な手続き等に関するものです。

倫理委員会の組織、会議、審議等に関する手続き等は、「済生会横浜市東部病院倫理委員会設置要綱」をご覧ください。

倫理審査等の流れ等

1. 研究等の開始までの手順（研究者等に必要な準備）

- 1-1.倫理の学習
- 1-2.補償等の準備
- 1-3.審査申請書等の作成
- 1-4.自己チェック
- 1-5.申請書類の提出
- 1-6.臨床研究支援室から倫理審査申請受付通知
- 1-7.倫理審査
- 1-8.倫理委員会に審査結果を連絡
- 1-9.院長より申請者に結果の通知
- 1-10.研究等開始

2. 研究等の開始後に必要な事項等

- 2-1.データベース登録
- 2-2.モニタリング・監査
- 2-3.進捗状況報告(定期報告)
- 2-4.倫理指針遵守に関する自己点検
- 2-5.変更願
- 2-6.有害事象発生時の対応
- 2-7.不適合の報告

2-8.中止・終了等の報告

2-9.結果報告

2-10.厚生労働大臣報告と公開

2-11.その他必要な事項

3. 外部研究者等への対応（学生や院生が行う研究等も含まれます）

4. 他の倫理審査委員会等が承認している案件（特定臨床研究を含む）

5. 相談等

* 臨床研究支援室へご相談ください。

6. 注意事項

* 倫理委員会関連の設置要綱、規程、手順書、倫理例文、国内外の法、規則、指針などは、コムラの「文書管理」-「e文書」-「委員会」-「特別委員」-「倫理」-「申請書・手順書」にあります。

1.申請様式と例文（個別）

2.申請様式と例文（セット）

3.モニタリング・監査

4.他機関への提供の記録・届出

5.説明書・掲示物 例文

6.報告書・届出書関連

7. その他

改訂記録等

1. 研究等の開始までの手順（研究者等に必要な準備）

- * 倫理委員会関連の設置要綱、規程、手順書、倫理例文、国内外の法、規則、指針などは、コムランの「文書管理」-「e 文書」-「委員会」-「特別委員」-「倫理」-「申請書・手順書」にあります。

1-1.倫理の学習

以下の方法で学習してください。

1-1-1. 「ヘルシンキ宣言」を読み、国際的な現状を理解する。

必要に応じ、ベルモントレポート、国際医学団体協議会（CIMOS）の倫理指針、エマニュエルの臨床研究の8要件、等に目を通す。

1-1-2. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」とそのガイダンス等、「個人情報保護法」とそのガイドライン等、「臨床研究法」とその施行規則や臨床研究法における利益相反管理ガイダンス等、を読み、国内の現状を理解する。

1-1-3. 倫理に関する講習会や e-learning に参加する。（臨床研究支援室へお問い合わせください）

1-1-4. その他

- * 宣言・指針・関連法や実施規則等は、コムランの e 文書の「文書管理」-e 文書-「委員会」-「特別委員」-「倫理」-「要綱・規定・指針・システム」の中にあります。

- * 教育研修状況は、審査申請時、文書で報告してください。（倫理例文 104 等）

1-2. 補償等の準備

研究等にかかわる方、賠償保険等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）

1-2-1. 賠償責任保険への加入（医師、看護師、技師等）

特定臨床研究や未承認薬等の使用を予定している方、侵襲や介入にある研究等を予定している方は加入してください。

1-2-2. 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、研究責任組織（代表施設等）に確認してください。

- * 当院職員が新たに加入する場合は、臨床研究支援室に、手続等を相談して下さい。
- * 東部病院は、損保ジャパン日本興亜と年間契約を結んでいます。そのため、見積もりは数日で届きます。この契約を利用される場合、個々の案件の支払いは年度末に確定します。

1-2-3. 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。

1-3. 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。
- ・研究等の種類により、説明書や同意書等他の資料が必要です。
必要書類は、研究等の内容、当院職員か院外者か、学生・院生等、職種（看護師等）、他倫理委員会等の承認の有無等で異なります。
自己チェック表（倫理例文 141 表）で研究等の内容区分を判定し、当院での審査に必要な資料を確認し（倫理例文 142a 表を参照）、提出してください。
なお、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。
- ・共同研究の場合
審査申請書(様式 1)は当院指定のものを使用してください。
それ以外の書類等は、共同研究用に作られたものをそのまま添付してください。
また、当院用の説明等がある場合は、別紙に記載し添付してください。
なお、追加の書類（当院の院長宛の同意書等）や研究内容に関する追加の説明文（共通の計画書等で確認できなかった内容の説明等）を求める場合があります。

1-3-1. 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。

所属長の所属・職名・氏名・連絡先、申請者の所属・職名・氏名・連絡先

審査対象、課題名、申請理由（特定臨床研究か否か・内容区分・申請理由・必要性・目的・対象・研究方法・当院での予定の研究期間と症例数、研究組織等）を 2 頁以内に記載して下さい。

- * 当院職員でも、大学の卒業論文等や大学院の学位取得のための研究等の場合は、所属長の欄には大学や大学院の所属部署の長と連絡先等をお書きください。

1-3-2. 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）。

取得あるいは利用する試料情報の項目を確認できる登録票・症例報告書等(倫理例文 118 等)を添付してください。

* 倫理例文 101 には、C2 C3F3 再生医療等・先進医療・保険外診療等用、D12 特定臨床研究用、D345 侵襲のある研究（特定臨床研究以外）用、D678 新たに試料情報を取得する侵襲のない研究用、E 既存の試料情報を利用する研究用等があります。参考にしてください。

* 倫理例文 118 には、118a 登録票の例、118b 症例報告書(CRF)の例、118c 症例報告 PC 入力画面の例、118d 調査表の例、118e アンケート用紙の例、118f インタビューガイドの例等があります。参考にしてください。

1-3-3. 個人情報保に関する申告書（倫理例文 112 チェックリスト等）

* 2017/5/30 の改正個人情報保護法の施行に伴い、研究等でも使用する個人情報保に関する申告をしていただくことになりました。

なお、個人情報や要配慮個人情報等を取得或は利用する場合は、個人情報等の使用に関する同意書（倫理例文 113 等）等が必要です。

1-3-4. 他施設提供届出書・他施設試提供記録書・他施設取得記録書

試料情報を東部病院外に提供する場合は、院長への他施設提供届出書（倫理例文 161 等）と他施設提供記録書（倫理例文 162 等）が必要です。

試料情報を他施設から受け取る場合は他施設取得記録書(倫理例文 163 等)が必要です。

1-3-5. 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）

* 倫理例文 102 には、102ac2 再生医療等用、102aD12 特定臨床研究用、102aD345 侵襲を伴う研究用、102aD678 新たに試料情報を取得する侵襲のない研究用、102aE 既存の試料情報を利用する研究用、102b1 症例報告等用、102b2 専門医や学会認定の症例概要利用用、102b3 疾患登録等用、102c アンケート利用用、102d インタビュー等用があります。また、同意書と同意撤回書の例文として倫理例文 102x 等があります。参考にしてください。

1-3-6. 院内研究者の役割分担等（倫理例文 103 等）

1-3-7. 院内研究者の臨床経験等（倫理例文 104 等）

1-3-8. 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）

- * 院外の学会・講習会・勉強会・e-learning の参加証等をお勧めします。
時間的余裕がない場合は、tobu-e-learning station をご利用ください。
tobu-e-learning の受講証の発行は人材開発支援室に相談してください。
- * 特定臨床研究や公的研究費を使用する研究等では、指定されている e-learning や講習会等の受講証が必要です。法務コンプライアンス室に相談してください。

1-3-9. 研究の不正をしないという誓約書(倫理例文 115 等)

競争的資金等による研究費で研究を行う者に必要です。なお、研究の不正には、研究の不正行為と研究費の不正使用の両方が含まれます。

1-3-10. 利益相反管理計画書(様式 E)

臨床研究の倫理審査申請時には、利益相反管理計画書(様式 E)添付してください。
作成は、法務コンプライアンス室に相談してください。

- * 倫理委員会では、東部病院利益相反マネジメント規程（2018 年改訂）に従い、法務コンプライアンス室が利益相反管理計画書(様式 E)の内容確認をしていることをチェックします。

1-3-11. 他施設の倫理審査を経ている場合は、その結果の写し

- * 「4. 他の倫理審査委員会等が承認している案件（特定臨床研究を含む）」も参照してください。

1-3-12. 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141～147)

下記 1-4 を参照

1-3-13. その他

研究等の内容により幾つかの書類の添付を求めます。倫理例文 141、142 から追加で必要な書類を確認してください。また、臨床研究支援室にご相談ください。

・使用する薬剤や機器の添付文書や使用説明書、概要書等。

・文献

未承認薬等を使用する場合は、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に写し。

研究データベース登録が必要な研究では、登録が確認できる書類を添付してください。

・臨床研究保険契約書の写し

契約が必要な研究では契約書の写しを添付してください。

・研究資金提供契約書等の写し

研究資金提供がある場合は、提供元等が確認できる書類等を添付してください。

・研究支援組織の概要書等

研究支援組織がある場合は、名称・代表者・連絡先・業務内容等が確認できる書類等を添付してください。

・その他の必要な書類等

* 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。

* コムランのe文書の「文書管理」-e文書-「委員会」-「特別委員」-「倫理」-「申請書・手順書」-「1.申請様式と例文(個別)」に「倫理例文 142ab 必要書類の自己チェックリスト」があります。参考にしてください。

1-4. 自己チェック

審査申請書類を提出する前に、自己チェック表 141～147 を使用し、審査に必要な手続き、必要な書類、申請書・計画書・同意説明書等に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で最低必要とされている項目が記載されているか、を自己チェックします。

内容区分

倫理例文 141 表の中央「記号」欄寄り左部分で、研究等の内容区分し該当する「記号」欄の記載を確認します。

必要な手続き

該当した「記号」欄の右側の記載「同意」、「登録」、「保険」、「モニタリング」、「迅速審議」、「提供」、「誓約」等の欄に記載されています。内容は、141 表の備考欄を参照してください。

必要な書類

倫理例文 142a 表で、141 表の内容区分で該当した「記号」の書かれた欄で「○」がついている書類が、最低必要な書類の目安です。「□」は、内容により必要な書類です。「△」は添付が望ましい書類です。

必要な記載項目

申請書は倫理例文 143、計画書は倫理例文 144、説明書は倫理例文 145 を利用し自己チェックします。

申請受付窓口では、自己チェック表を確認し、不足する書類や記載項目がある場合は、追加を求めます。

なお、審査で、自己チェックと異なる区分や内容の研究と判断される場合があります。その場合は、改めて、不足資料の提出や不足の記載項目の追記を求められることがあります。

1-5.申請書類の提出

1-6. 臨床研究支援室から倫理審査申請受付通知（倫理例文 203 等）を受取る

書類や記載項目に不足がある場合は書類や記載項目を追加して再提出をしてください。

1-7.倫理審査

倫理委員会の会議、審議等に関する詳細は、「済生会横浜市東部病院倫理委員会設置要綱」をご覧ください。

審査は、委員会審議、書面審議、迅速審議の何れかで行われます。他の倫理委員会で承認されている場合は、迅速審議の適応となります。それ以外でも内容により迅速審議が可能な場合があり、倫理例文 147 で審査方法の希望を受付けています。

なお、審査方法の最終判断は院長が行い、倫理委員会に指示が出されます。

1-7-1.審査日

委員会審査は、偶数月の第 3 火曜日受け締切り、奇数月の第三火曜日審査の予定

書面審議は、毎月 2 回（1 日受け締切りで 1 5 日審査、1 5 日受け締切で月末審査）の予定

迅速審議は、常時受付で 1 か月以上の審査予定です。

- * 研究の発表等の迅速審査は 2 か月以上前に申請書を提出してください。
それは、説明と同意取得の期間、開示やオプトアウトの期間（目安は 2 か月以上）を確保し、申請案件が不適合（開示やオプトアウトの期間が 1 か月未満は不適合と判定される場合があります）となるのを防止する目的があります。
- * 医療計画で、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は、約 1 週間で審査を行う予定です。

* 受付は、自己チェックを参考にして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。

1-7-2. 審査の重点事項

1-7-2-1. 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）

1-7-2-2. 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、に基づく諸規定が遵守されているか。研究等でも、改正個人情報保護法施行（2017/5/30）に伴い、下記の確認等を行います。

- (1) 「倫理例文 112 個人情報に関する申告書」等で、収集する個人情報・個人識別符号・要配慮個人情報を確認。
- (2) 個人情報・個人識別符号・要配慮個人情報の扱いを確認。
匿名加工情報にして使用するのか？ 対応表を作成し管理するのか？
対応表の管理は？（計画書に「対応表」の管理に関する記載がある？）
- (3) 収集試料情報の院外への提供や院外からの取得への対応を確認。
提供先の施設名と担当者名が計画書と説明書等に記載されているか？
提供や取得の記録保管（倫理例文 162、163 等）と院長届出（倫理例文 161 等）は？
- (4) その他必要な事項の確認。

1-7-2-3. 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）

1-7-2-4. 利益相反に関する確認

東部病院利益相反マネジメント規程（2018 年改訂）に従い、法務コンプライアンス室が利益相反管理計画書(様式 E)の内容確認をしていることをチェックします。

1-7-2-5. 信頼性が確保されているか

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。

1-7-2-6. その他

1-7-3. 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(H29 改正)
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針(H29 改正)
- (4) 遺伝子治療臨床研究に関する指針(H29 改正)
- (5) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律(H29 改正)
- (6) ヒト受精胚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) 先進医療（医療法）(H29改正)
- (13) 個人情報の保護に関する法律(H29改正)
- (14) 臨床研究法
- (15) その他

* (1)～(6)、(11)～(14)は、電子カルテの共有フォルダー内、「倫理委員会参考資料」、コラムの e 文書の「委員会」「倫理」「関連資料」にあります。

* (7)-(10) は治験関連です。治験管理室へお問い合わせください。

1-7-4.症例報告、専門医・学会認定等の症例要約等の提出、当院は情報提供のみの疾患登録や調査等（当院職員が研究者や研究分担者ではない）、投稿原稿等個人情報や利益相反の管理が行われている（法務コンプライアンス室が内容確認をしている）かを確認します

* 当院職員が調査研究の責任者や研究分担者等である疾患登録や調査等の場合は、個人情報保管理や利益相反管理の確認と共に倫理審査を行います。

1-8. 倫理委員会が申請者に審査結果を連絡(倫理例文 213、214 等)

倫理審査の結果は、審査結果連絡(倫理例文 213、214 等)にて申請者に連絡されます。指摘事項等がある場合は、修正し、文書で申請者の意見を倫理委員会（委員会審査の場合）あるいは審査した委員（書面あるいは迅速審議の場合）に提出してください。

* なお、修正内容やご意見に関し、新たな指摘がなされる場合があります。その場合は、再度、修正

或は意見を文書で提出してください。再審査が行われます。

1-9. 院長より申請者に審査結果の通知

審査結果は、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。

1-10. 研究等開始

研究等は、承認通知後に始めてください。

承認前に研究等を開始すると、国の指針や院内規則（手順書等）の違反（不適合）になる場合があります。注意や警告、繰り返される場合は、院長に報告と対処等の答申が行われる場合があります。

2. 研究等の開始後に必要な事項

2-1. 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、臨床研究支援室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。
- * 特定臨床研究、再生医療等、先進医療等ではそれぞれに公的データベースがあります。そこに登録をし、写しを提出してください。

2-2. モニタリング・監査

モニタリング・監査が必要な研究では、モニタリング・監査の実施計画書に従い、モニタリング・監査を行ってください。また、モニタリング・監査実施者から受け取った結果報告書（モニ例 3 等）を保管管理してください。

結果報告書に指摘事項が記載されている場合は、指摘事項を改善し、その対応報告書(モニ例 4 等)を作成して、モニタリング・監査実施者と施設長に提出してください。

対応報告書の内容により、施設長は、研究等の中止や改善を求める場合があります。

2-3. 進捗状況報告(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)

2-4. 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

- (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。

2-5.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) 事務局は、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。

2-6.有害事象発生時の対応(有害事象(疾病等)発生報告)

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。

対応案の作成や対応・報告等は、「重篤な有害事象および不具合等(疾病等)に関する対応・報告のための標準業務手順書 201811V2」を参考に行ってください。

- (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)
- * 有害事象報告書は、特定臨床研究・先進医療・再生医療等それぞれで様式が定められています。指定された様式で報告書を作成し提出してください。

特定臨床研究は Pmda(医薬品医療機器総合機構)

<https://www.pmda.go.jp/safety/reports/hcp/clinical-trial-act/0001.html>

先進医療は

https://surasshurusshuwww.mhlw.go.jp/surasshuseisakunitsuitesurasshubu_nyasurasshukenkou_iryuu/iryuu/hoken/sensiniryuu/minaoshi/

再生医療等は <https://saiseiiryuu.mhlw.go.jp/>、

2-7.不適合に関する対応

不適合とは、国の法(臨床研究法)・省令(臨床研究法施行規則)・指針(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針)、施設の規則(東部病院の倫理審査手順書等)、当該研究の計画書等に適合していない状態をいう。

- (1) 研究者等が、不適合の可能性のある状況を把握した際には、直ちに研究責任者へ報告する。研究責任者は、必要な措置を講じるとともに、倫理例文 106(不適合報告)にて臨床研究支援室経由で院長や倫理委員会へ報告を行う。なお、重大な不適合は、院長が大臣報告をする必要があるため、直ちに報告をあげる。

(2)「不適合の程度が重大」であるか否かの判断

下記の例示に該当する場合は、研究の内容にかかわらず、不適合の程度が重大であると考えられる。

- ・倫理審査委員会の審査又は研究機関の長の許可を受けずに、研究を実施した場合

- ・必要なインフォームド・コンセントの手続を行わずに研究を実施した場合
- ・研究内容の信頼性を損なう研究結果のねつ造や改ざんが発覚した場合

＊判断に迷う場合

研究ごとに倫理審査委員会の意見を聴き、当該研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が損なわれるほどに著しく医学系指針に定められた事項から逸脱しているか等の観点で判断する。

(3)対処

項目 6-2 を参照

2-8.中止・終了等の報告

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)

2-9.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。

2-10.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します。
- (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、公開します。
- (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、公開します。
- (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します。

＊有害事象等（疾病等）の報告は「重篤な有害事象および不具合（疾病等）に関する対応・報告のための標準業務手順書 201811V2」を参照して行ってください。

2-11.その他必要な事項等

2-11-1. 健康危険情報通報

健康危険情報通報を厚生労働省健康危機管理調整官に通報した際には、その写し添えて院長に通報の報告を行う。

2-11-2.院内報告等はコムラン のインフォメーション等で行いますので、ご覧ください。

3. 外部研究者等への対応

3-1. 全般的事項

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、使用するフィールドの当院責任者、臨床研究等の支援部署の担当者等に、直接説明することを求めます。また、委員会審査の場合は、研究者に審査会場に来ていただき直接説明を求めます。

なお、当院職員の研究者に求める資料に加えて、下記3-2-2の資料の提出を求め、倫理委員会で受入可能かを含め審査し、結果を院長に答申します。

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します。

研究実施を承諾したフィールドの当院責任者は、当院での該当研究への担当者（当院該当研究担当者）を指名し、以後、研究者への支援を行わせることができます。

当院該当研究担当者は、当院で該当研究が順調に行われるよう支援し、状況をフィールドの当院責任者、倫理委員会、研究不正防止委員会、病院長等に、報告します。また、有害事象報告、定期報告（研究の進捗状況や倫理指針の遵守状況等の報告等）、終了報告等が的確に行われるよう、研究者に協力します。

3-2. 審査に必要な書類等

3-2-1. 審査申請に必要な書類(職員の審査申請に準ずるもの)

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

* 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、申請者が所属する施設での申請者が属する部署の責任者等とし、連絡先（〒住所施設名部署・電話・メールアドレス等）を明記する。

申請者の欄は、申請者氏名と連絡先（〒住所施設名部署・電話・メールアドレス等）を明記してください。

申請理由の欄には、最初に当院該当研究担当者の氏名・所属・PHSや内線番号等を記載し、改行後、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、分析方法等）を簡素に記載してください。

なお、研究者が学生や大学院生等の場合は、当院該当研究担当者の前に、研究指導者の氏名・所属・連絡先（〒住所施設名部署・電話・メールアドレス等）を記載してください。使

用するフィールドの当院責任者、臨床研究等の支援部署の担当者等への研究者の説明が不足する場合は、補足説明を研究指導者に求める場合があります。また、倫理審査委員会での研究者の説明に、研究指導者の同行を求める場合があります。なお、所属する大学等の倫理委員会が研究等の内容について承認を得ている場合は、迅速審議の対象としています。

3-2-2. 追加して提出を求める資料（(職員の審査申請に追加して提出を求めるもの)

(1) 使用するフィールドの当院責任者の承諾書等

例：倫理例文121/122研究フィールド責任者への協力依頼書/承諾書例

倫理例文123/124当院院長への協力依頼書/承諾書例

(2) 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等。

なお、臨床研究の経験の少ない学生や院生等には、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の提供を求めます。

例：倫理例文127研究指導の約束状等の例(研究者が院生等経験の少ない場合に求める)

(3) 身元がわかる資料

所属施設の発行する職員証、学生証等。個人は履歴書、免許書、等で確認させていただきます。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ます。

(4) 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添付してください。

(5) 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きます。臨床研究の経験の少ない学生等は、指導教官の監督の下で行うという誓約に関する項目が含まれることを求めます。

例：倫理例文114誓約書(外部研究者が当院内で臨床研究等を行う場合) 例

* 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してください。

3-2-3. 審査の手順

院内職員からの審査手順に準じます。（手順書の項目 1 倫理審査等の流れ参照）

3-2-4. 研究開始後に外部研究者に求める報告等

院内研究者の記載（2. 研究等の開始後に必要な事項）にあるものと同じです。

3-3. 研究者が学生や大学院生等の場合

所属大学等の倫理委員会等の承認の写しの提出（所属大学等が研究等の内容等を担保している）を求めます。

また、研究等の開始後に必要な事報告等（項目2に記載）が、予定通りに提出されない場合、研究指導者にこれらの報告等の提出を求めます。

例：倫理例文127研究指導の約束状等の例(研究者が院生等経験の少ない場合に求める)

4. 他の倫理審査委員会等が承認している案件（特定臨床研究を含む）

審査結果と審査に使用した書類等の写しを添えて、東部病院での実施許可願(様式 1b 特定臨床研究等の実施許可願等)を提出してください。

東部病院では、内容を確認し、実施許可書を発行します。

なお、東部病院で実施するのに必要な追加書類等をお願いする場合があります。

追加をお願いする場合は多い書類等の例

- ・東部病院院長宛ての同意書等
- ・実施計画書の別紙

東部病院で、実施計画に追加して求めている事項があった場合に、追加を求めた事項にたいする対応を記載したもの。

例：当院の対応表等の個人情報管理者(研究者と異なる所属の方が望ましい)の記載

終了後の研究結果の開示に関する事項

成果で生じた特許権や知的所有権の帰属に関する事項

東部病院院長への報告（進捗状況、倫理遵守状況、有害事象発生など）など

* 研究等は、実施許可書を受領した後に開始してください。

* 特定臨床研究・先進医療 B・再生医療等の場合

当院には特定臨床研究や先進医療を審査できる認定臨床研究審査委員会がありません。特定臨床研究を行う場合は、院外の認定臨床研究審査委員会で審査を受けてください。

再生医療等を審査する認定再生医療等委員会もありません。再生医療等を行う場合は、院外の認定再生医療等委員会で審査を受けてください。

その後、前記「4. 他の倫理審査委員会等が承認している案件」に準じた手続きで、実施許可書を発行します。

5. 相談等

倫理に関する相談を受け付けています。臨床研究支援室へ連絡をお願いします。

6. 注意事項

6-1. 研究不正が疑われる場合

研究の不正行為である捏造・改ざん・盗用等や研究費の不正使用等が疑われる場合は研究不正防止委員会による調査等が行われ、懲戒処分が課せられる場合があります。

6-2. 不適合に対する対処

臨床研究法等の法や規則・人を対象とする医学系研究に関する倫理指針等の指針・東部病院の研究倫理に関する規程等に反する行為、研究計画書の不遵守（対象者の選択基準や薬剤等の使用条件を守らない、定期報告や有害事象報告等を期限内に行わない、等）が見られた場合(不適合)には、注意や警告が行われます。不適合行為が繰り返される場合は、院長に報告と対処等の答申が行われる場合があります。

その他

1) この手順書は 2009/4/1 より施行。

2) 2009/10/1 改訂。
字句の修正。

3) 2012/2/17 改訂。
コラム、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等）への対応を項目 19 として追加。

4) 2014/9/16 改訂
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。

6) 2016/4/1 改訂

項目「19.外部研究者への対応」の内容を変更した。

外部研究者には、当院に来ていただき、使用するフィールドの当院責任者、臨床研究等の支援部署の担当者、ヒアリング担当者等に、直接説明することを求める。また、委員会審査の場合は、審査会場に来ていただき説明を求める。なお、定期報告（進捗状況報告、倫理遵守状況報告）、有害事象発生報告、終了や中止報告も、研究者や研究者の上司に直接求めることにした。

7) 2016/12/1改訂

ヒアリングを申請者の自己チェックに置き換えることに伴う変更

8) 2017/4/1 改訂

改正「個人情報保護法」、改正「人を対象とする医学系研究に関する倫理に指針」の施行に対応し、項目4の3)と項目6の2)に追記を、また、項目21の追加を行った。

9) 2017/6/1 改正

2017/4/1の追記文の修正を行った。

10) 2019/1/15 改訂

臨床研究法の施行に伴う修正。

他施設等の倫理審査（認定臨床研究審査委員会審査を含む）が済んでいる案件の扱い、利益相反管理に関する変更等
看護研究の審査方法等の変更

11) 2019/8/1 改訂

項目1-7-1 迅速審議の審査に要する期間を変更

項目1-10 開始前の注意施行を追加

項目2-10 健康危険情報通報に関する追記

項目6 注意事項を追加

12) 2020/1/21改訂

項目2-7に不適合に関する対応を追加

字句の修正（臨床研究支援室等の新たな担当部署設置に対応）