

医療法人 社団 紫蘭会 倫理審査委員会 申請等業務手順書

(全体的な趣旨)

1. 本手順書は、医療法人 社団 紫蘭会（以下、「法人」という。）に籍を置く職員もしくは研究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「医療行為・研究」という。）について、「ヘルシンキ宣言」（2013年フォルタレザ改訂版）に基づく倫理原則および「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省告示第3号、平成26年12月22日公布、平成29年2月28日一部改正）の趣旨に沿って、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、法人倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）への申請を行うにあたりその手順を記したものである。
2. 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号、平成20年12月1日改正）に従わなければならない。
3. 臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日、厚生労働省告示255号、平成20年7月31日改正）に従わなければならない。

(申請の義務)

法人において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、委員会の定めるところに従って理事長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

法人において行われる医療行為・研究の責任者は、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、理事長に許可を申請しなければならない。

(申請手順)

必要書類を委員会事務局宛にファイル等をメールまたは電子媒体に保存し提出すること。
必要書類は指定様式に、各々の課題に沿って直接入力し印刷して使用すること。

(申請の必要書類)

申請の際には、以下の必須書類を提出すること。

なお、研究対象者説明書及び指定様式に定めがないものに関しては申請者の判断で作成してよい。
但し、後述するように一般の方の理解を促すよう、平易な言葉を用いること。また、書面に関する連絡先を記載すること。

1.1 通常審査

- 倫理審査申請書（様式1）
- 研究対象者説明書
- 同意文書（様式2-1）
- COI申告書（様式9）
- チェックリスト

1.2 迅速審査

1.2.1 後方視的研究

倫理審査申請書（様式 1）
オプトアウト文書（様式 8）
COI 申告書（様式 9）

1.2.2 他施設において承認されている研究

倫理審査申請書（様式 1）
研究対象者説明書
同意文書（様式 2-1）
承認施設における倫理審査会の承認通知書
承認施設における倫理審査申請文書もしくは研究計画書
COI 申告書（様式 9）

1.2.3 類型化された既承認計画と同様の研究計画

倫理審査申請書（様式 1）
研究対象者説明書
同意文書（様式 2-1）
COI 申告書（様式 9）
既に承認計画との相違点のサマリ

1.2.4 承認済みの計画の軽微な変更

変更箇所およびその理由をまとめた申請文書
変更前後の該当文書

2. 申請書以外にも、研究の必要に応じて申請書の補足資料として以下の書類を添付することができる。

診療録等の事前閲覧に関するオプトアウト（様式 10）
研究計画書
別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）
同意撤回文書（様式 2-2）
（患者同意書を用いる研究において、撤回の意思を文書で確認をする必要があるものにおいては、適宜添付する）

（申請の流れ）

必要とされる必須書類に申請内容が記載されていることを確認の上、委員会事務局へ提出すること。

（倫理審査申請書）

倫理審査申請書には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（例：令和 2 年 6 月～令和 4 年 3 月まで）
- (2) 予定症例数
- (3) 患者個人データの匿名化方法
- (4) 特定のメーカーの機械を使用する場合は、その機械が選定された理由。また、そのメーカーと研究実施者との利益関係について説明すること。
- (5) 研究資金の出所

(研究対象者（被験者）への説明文書)

研究対象者（被験者）への説明文書には、厚生労働省告示に基づく、臨床研修倫理指針第4インフォームド・コンセント細則における以下の項目が明記されていること。

- (1) 当該臨床研究の参加は任意であること
- (2) 当該臨床研究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
- (3) 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
- (4) 被験者として選定された理由
- (5) 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- (6) 研究者職員等の氏名及び職名
- (7) 予測される当該臨床研究の結果、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うる危険性並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- (8) 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臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- (9) 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委員会にて審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- (10) 当該臨床研究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
- (11) 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- (12) 当該臨床研究に係る資金源、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
- (13) 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究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。）
- (14) 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】

当該臨床研究の重要性及び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

(同意書・同意撤回書)

同意書・同意撤回書の宛先は医療法人 社団 紫蘭会 理事長 にすること。

(審査の結果通知)

委員会は、審議の判定結果とその理由につき、文書（様式 3）をもって理事長に報告する。委員会による審議決定を受け、理事長が法人において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式 4 をもって倫理審査結果の通知を行う。

通知を受け取ったものは、再提出の必要があれば指摘内容を吟味の上、適切な研究内容および文書等の修正を行ったうえ、一両月中に修正文書を委員会に提出する。その際には修正文書のみでなく、修正点が簡潔に記載されている修正サマリを合わせて提出することが望ましい。

何らかの理由により修正稿の提出が遅れる際はその理由とともに委員会事務局に連絡をする。理由なく、一両月を越えて修正稿の再提出がされない研究に関しては委員会で協議のうえ不承認となることがある。

(研究の経過および終了報告)

法人内において行われる研究の責任者は、各年度末および研究事業が終了した時点で、理事長宛に様式7もしくは5をもって研究の中間報告または終了報告を行うこと。

(迅速審査の対象となる具体例)

- (1) 大学や機構内の共同研究で、既に主研究機関の倫理審査委員会等の承認を受けた計画の分担研究で行う場合（書類審査）
- (2) 類型化された既承認計画と同様の研究計画の場合（書類審査）
- (3) 承認済みの計画の軽微な変更の場合（書類審査）
- (4) 症例研究で患者自身の同意の他、委員会の迅速な意見が必要な場合（書類審査）
- (5) 後方視的研究
- (6) その他

【承認済みの計画の軽微な変更に関して】

以前に委員会で承認された研究計画に関して、運営上の軽微な変更を希望する場合は以下の書類を用いて迅速審査を申請することができる。

- ・ 変更後の倫理審査申請書（変更点は赤字にする等わかりやすい工夫が望ましい。）
- ・ 変更点の詳細およびその理由をまとめたサマリ
(変更点のサマリに所定の形式はないが変更申請記載例等を参考に変更点が前後で分かりやすいようにする。)

(研究を目的としない通常臨床での新規検査・治療等の導入)

法人内の一般業務において新しい診療機器や既存の機器の代替機、または治療法の新規導入に関して、倫理的な審査が必要とされたものについて、その導入の是非に関しての検討を行う。そのうえで所定の部署に対し、取扱い方法などの事前研修会を行い、周知徹底の上導入する。

ただし、それらの検査・治療が侵襲的でありかつ、従来の方法と比較しより合併症や侵襲度が高いと判断されたものや、全く新しい侵襲的なものと判断されたものに関しては、その導入の是非に関して委員会で審議を行う。

その申請に当たっては、申請者が様式6の倫理審議請求に申請内容を記載し、委員会に提出する。

委員会は通常の申請と同様に開催し、その是非を検討する。

令和2年7月10日