

臨床研究倫理委員会審査申請手順

(全体的な趣旨)

本手順書は、国立病院機構高崎総合医療センター職員もしくは研究部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、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の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、当院臨床研究倫理委員会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、最新の疫学研究に関する倫理指針に従わなければならない。
3. 臨床研究については、最新の臨床研究に関する倫理指針に従わなければならない。
4. 利益相反の管理については、最新の厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針に従わなければならない。

（備考）各指針については厚生労働省のホームページに掲示。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html#4>

(申請の義務)

当院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、臨床倫理委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

当院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、院長に許可を申請しなければならない。

(様式)

臨床研究の実施に際しては次の様式を使用する。

様式は当院臨床研究部ホームページに掲載する。

- 様式 1 臨床研究倫理審査申込書
- 様式 2 臨床研究倫理審査申請書
- 様式 3 説明文書（臨床研究用）（雛型）
- 様式 4 同意書（臨床研究用）（雛型）
- 様式 5 同意撤回書（臨床研究用）（雛型）
- 様式 6 臨床研究終了報告書
- 様式 7 臨床研究における予期しない重篤な有害事象報告書
- 様式 8 臨床研究倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書
- 様式 9 臨床研究倫理審査結果報告書、臨床研究倫理審査結果通知書

(申請手順)

必要書類と審議資料一式を1部揃え、委員会開催日当日の3週間前に、事務局宛提出する。

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。

(申請の必要書類)

- ① 臨床研究倫理審査申込書（様式1）
- ② 臨床研究倫理審査申請書（様式2）
- ③ 実施計画書
- ④ 説明文書
- ⑤ 同意書
- ⑥ 同意撤回書
- ⑦ 倫理審査申請に際しての利益相反状況申告書（様式8）
- ⑧ その他研究に使用する資料

（患者（被験者）への説明文書）

患者（被験者）への説明文書には以下の項目が明記されていること。

- 当該臨床研究への参加は任意であること
- 当該臨床研究へ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
- 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
- 被験者として選定された理由
- 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- 研究者等の氏名及び職名
- 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
- 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
- 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倫理審査委員会で審査した上で、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
- 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
- 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
- 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
- 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っては、当該補償の内容を含む。）
- 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高崎総合医療センター院長殿にすること。

（利益相反の管理）

書式8を倫理委員会に提出し、利益相反について透明性が確保され適正に管理されることとする。

（審査の流れ）

別添参照

（審査の結果通知）

臨床研究倫理委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式9をもって院長に報告する。臨床研究倫理委員会による審議決定を受け、院長は当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式9をもって臨床研究倫理審査結果の通知を行う。

(予期しない重篤な有害事象)

当院において行われる研究の責任者は、予期しない重篤な副作用が発生した時は、書式8をもって委員会に報告を行う。

(研究の終了報告)

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、院長宛に様式7をもって研究の終了報告を行うこと。

本手順書は平成23年4月28日より施行する。