

さいがた医療センター倫理審査申請手順と提出書類,

その他留意事項

1. 倫理審査委員会の開催日と審査申し込み

- (1) 倫理審査委員会は、原則、奇数月の第3月曜日 13時30分から開催します。
- (2) 開催2週間までに管理課長に以下「3.」の書類を添えて申し込んでください。
- (3) 内容確認後、必要に応じて修正・加筆していただき、開催1週間前に資料を委員に配布できるよう管理課長に提出してください。

◎ 遺伝子関連研究の申請は遺伝子関連研究倫理判定小委員会委員長である臨床研究部長に前もって相談のうえ、申請書を作成して提出してください。

◎ 以下の場合又は、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、研究ごとに「独立行政法人国立病院機構さいがた医療センター研究利益相反審査委員会手順書」で定める申告書を作成の上、実施計画書とともに管理課長に提出してください。

- ① 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）同一組織からの年間の合計金額が100万円を超えるとき
- ② 産学連携活動に係る受入れ額 同一組織からの年間の合計受入れ金額が200万円を超えるとき

2. 倫理判定通知書と研究終了・中止報告書

- (1) 委員会終了後に審査結果を申請者に別紙様式4で通知します。
- (2) 審査の結果、修正・加筆が必要な条件付き承認となった申請については、可及的速やかに修正・加筆済みの書類を管理課長に提出してください。
- (3) 研究が終了した、ないし中止された場合、速やかに、別紙様式- で報告書を作成し、管理課長まで提出してください。

3. 申請時必要書類

- (1) 倫理審査申請書（別紙様式1）
- (2) 研究計画書

- (3) 患者（被験者）への説明文書
- (4) 同意書（同意書が免除される基準は以下「5.」に示す。）同意撤回書
- (5) 同意書が免除される場合に必要となる院内掲示(原則としてA4たての用紙とし、末尾につけた見本より字が小さくないこと)
- (6) 薬剤添付書類
- (7) 他施設で倫理委員会の承認がある場合は、当該施設の議事録及び審査結果通知書
- (8) 登録用紙・アンケート用紙などの別紙

4. 患者（被験者）への説明文書に明記する項目

臨床研究に関する倫理指針第4 インフォームド・コンセント細則より（一部改変）

- ① 研究課題名、研究者等の氏名及び職名
- ② 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ③ 被験者として選定された理由
- ④ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ⑤ 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
- ⑥ 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
- 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 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。）
- ⑨ 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
- ⑩ 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
- 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 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

- ⑬ 被験者に費用負担がある場合は、その内容
- ⑭ 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場合はその旨、及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- ⑮ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

5. 疫学研究でのインフォームド・コンセント要件が緩和・免除される場合 (いわゆる丸山案の8項目)

以下の(1)～(8)のすべての要件が満たされる場合には、倫理審査委員会は資料の収集又は利用に対するインフォームド・コンセントの要件を緩和又は免除することができる。

- (1) 研究等が、研究等対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まないこと。
- (2) 緩和又は免除が、研究等対象者の不利益とならないこと。
- (3) 緩和又は免除がなければ、實際上、研究等を実施し得ないこと。
- (4) 適切な場合には常に、以下のいずれかの措置が講じられること。
 - (a) 研究等対象者が含まれる集団に対し、資料の収集・利用の内容を、その方法も含めて広報すること。
 - (b) できるだけ早い時期に、研究等対象者に事後的説明（集団に対するものも可）を与えること。
 - (c) 長期間にわたって継続的に資料が収集又は利用される場合には、社会にその実情を、資料の収集又は利用の方法も含めて広報し、社会へ周知される努力を払うこと。
- (5) その資料を用いることなくしては行い得ない研究等であること。
- (6) 研究等の重要性が高いと認められること。
- (7) 不適切な利用、開示、漏洩から情報を保護する十分な対策がなされていること。
- (8) 当該研究等の目的上個人識別情報を保持する合理的理由がなくなった場合には、できるだけ早い時期に、入手した資料を匿名かつ連結不可能なものにすること。

6. インターネット登録について

研究者間における研究成果のデータをパソコン上でやり取りでは、次の点に留意すること。

- (1) IDやパスワードの管理体制・管理者についての詳細が記されていること。
- (2) 登録用紙等も添付されていること。

7. 書類作成にあたっては、さいがた病院倫理委員会規定に従って作成し、不明点があれば、下記指針等も参照してください。

1. 臨床研究倫理指針

厚生労働省 平成15年7月30日
(平成20年7月31日全部改正)

2. 疫学研究に関する倫理指針

文部科学省、厚生労働省 平成14年6月17日
(平成19年8月16日全部改正、平成20年10月1日・平成25年
4月1日一部改正)

3. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

文部科学省、厚生労働省、経済産業省 平成13年3月29日
(平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正)

4. ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

厚生労働省 平成18年7月3日
⇒再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行に伴い廃止

5. 再生医療等の安全性の確保等に関する法律

(平成25年11月27日、最終改正 平成26年3月13日)

6. 個人情報の保護に関する法律

(平成15年5月30日、最終改正 平成15年7月16日)

8. 院内掲示見本(次ページ)

個々の症例から同意書を取得する必要がないが、研究について掲示を行う必要がある場合の見本です。掲示場所は病院で定めた場所にまとめて掲示するほか、該当診療科の外来の見えやすい場所とします。

字の大きさも見本にならって大きいものにして下さい。

平成28年 6月 1日
倫理委員会委員長

○ ○○に関する患者さまの情報の 研究利用についてのお知らせ

この度国立病院機構さいがた病院○○科では、国立病院機構の研究である「○○の治療前における△△の多施設間検討」に参加することになりました。この研究のため、200×年×月より200×年×月までに治療を始めた方の調査を行います。対象となるのは○○○で治療を行った方で、調査項目は個人情報を含まない医学的な情報（合併症の有無、治療経過など）のみです。患者さまのお名前、住所などのプライバシーに関する情報が外部に漏れることは一切ありませんのでご安心下さい。

調査したデータは本研究の代表であります国立病院機構□□□□医療センター○○○科に送付され厳重に管理されます。また、今回の研究で得られた結果に関しては、医学的な専門学会や専門雑誌等で報告されることがあります。

この件に関しましてご質問等がございましたらご遠慮なくお尋ね下さい。

200×年×月

国立病院機構さいがた病院 ○○○○科

研究責任者 ▼▼▼

