

日本先進医療臨床研究会 倫理審査委員会申請等手順書

2021年6月1日改定

(全体的な趣旨)

本手順書は、日本先進医療臨床研究会の会員医師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」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、当会倫理審査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. 臨床研究法適用外の疫学研究・症例研究・文書研究など人を対象とする医学系研究については「疫学研究に関する倫理指針」（平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号）及び「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年厚生労働省告示第415号）両指針の見直しにより、平成26年12月22日に公布された「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス」（平成27年3月31日一部改訂）に従わなければならない。

3. 臨床研究法が適用される「臨床研究」及び「特定臨床研究」については、「臨床研究法」（平成二十九年法律第十六号）及び「臨床研究法施行規則」（平成三十年厚生労働省令第十七号）に従わなければならない。

(申請の義務)

当会会員において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要にあるものについては、倫理審査委員会規程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)

当会会員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)

必要書類を倫理審査委員会開催日当日の前日前に、印刷したものまたはメディアに保存したものまたはデータなどにより提出すること。

必要書類は、各々の課題に沿い、直接入力または印刷して使用する。

(申請の必要書類)

倫理審査申請書
研究計画書
研究対象者説明書
同意文書
同意撤回文書
別途資料（申請の流れ）

申請課題の内容を、提出期限までに事務局へ郵送・データ送信などで提出すること。

（倫理審査申請書）

倫理審査申請書には以下の項目が明記されていること。

- （１）実施期間の年月日（例：令和３年６月～令和８年５月まで）
- （２）予定症例数
- （３）患者個人データの匿名化方法
- （４）特定のメーカーの薬剤、機械を使用する場合は、その薬剤、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

（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。

臨床研究に関する「インフォームド・コンセント」の細則により

- ・イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ・ロ 当該臨床研究にかかる資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織とのかかわり
- ・ハ 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
- ・ニ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、主催機関、研究者等の氏名及び職名
- ・ホ 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およ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
- ・へ 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

- ・ト 個人情報の取り扱い、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ほかの機関へ提供する可能性があること
- ・チ 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）
- ・リ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

（同意書・同意撤回書）

同意書・同意撤回書の宛先は日本先進医療臨床研究会・会員医師宛とすること。

（審査の結果通知）

倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、理事長に報告する。倫理審査委員会による審議決定を受け、理事長が当会で行われる医療行為・研究の責任者宛に、倫理審査結果の通知を行う。

（研究の終了報告）

当会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、理事長宛に研究の終了報告を行うこと。

（附 則）

この手順書は、平成 27 年 5 月 7 日から当会手順書（臨床研究のガイドライン）として施行する。

この手順書は、令和 3 年 6 月 1 日に改訂する。