JSCSF 倫理審査委員会　申請等手順書

（全体的な趣旨）

本手順書は、一般社団法人日本先進医療臨床研究会（JSCSF；以下「当会」）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、JSCSF 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．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２号、平成１７年４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１６日、厚生労働省告示２５５号、平成１７年４月１日改正）に従わなければならない。

（申請の義務）

当会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、JSCSF 倫理審査委員会業務規程の定めるところに従って当会代表理事に申請しなければならない。

（審査申請・申請勧告）

当会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、当会代表理事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１週間前までに、書面またはデジタル通知、またはメディア等に保存したものを提出すること。

必要書類は指定様式に、各々の課題に沿い直接入力し印刷して使用する。

（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
申請課題の内容を、提出期限までに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が明記されていること。
（１）実施期間の年月日（例：平成 27 年 5 月～平成 29 年 4 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。
臨床研究に関する倫理指針第４　インフォームド・コンセント細則により
・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ていないこと
・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　被験者として選定された理由
・ホ　当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
・ヘ　研究者等の氏名及び職名
・ト　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
・チ　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
・リ　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
・ヌ　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

・ワ　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）
・カ　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】
・ヨ　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、日本先進医療臨床研究会宛とすること。

(審査の結果通知)
JSCSF 倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、当該審査の研究責任者宛に、書面またはデジタル通知をもって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、当会代表理事宛に書面またはデジタル通知をもって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。
この手順書は、令和５年９月１８日に改訂し、同日施行する。