

倫理審査申請者マニュアル

本手順書は、京都第一赤十字病院倫理審査委員会規程第7条の規定に基づき、審査等に必要手続きの細則を定め、適正運用することを目的とする。

1 倫理審査委員会における倫理審査申請書等の提出及び審査の手順について

- (1) 規程及び各種様式の入手
申請者は、ホームページ上から必要な情報(申請書等)を入手する。
- (2) 事前の相談
申請者が倫理審査委員会に提出するか否か判断がつかない場合、総務課担当者に事前に相談することができる。総務課担当者が判断できない場合は、総務課経由で倫理審査委員会委員長に事前の相談内容を伝え、その結果を申請者に伝える。
- (3) 総務課への書類提出
申請者は、まず総務課へ倫理審査申請書等、必要書類を提出する。倫理審査委員会の開催日の2週間前(土・日・祝日を除く。)までに形式が整っているかどうかチェックを受ける。不備なものは、再提出する。この段階でのチェックは、総務課担当者が行う。
- (4) 委員長への提出
修正後、総務課は倫理審査申請書等を直ちに委員長に提出する。委員長が提出書類の内容について検討し、倫理審査委員会に諮るかどうかを決定する。この段階でさらに訂正があれば、申請者に対して訂正の指導を行う。
- (5) 総務課からの連絡
倫理審査委員会にて審議することが決定された場合、申請者は総務課担当者から倫理審査委員会の開催の日時等について連絡を受ける。
- (6) 委員会への出席
総務課担当者から倫理審査委員会の開催等について連絡を受けた申請者は、倫理審査委員会に出席して、研究等の概要を説明し、質疑に対応するものとする。ただし、迅速審査の対象となった場合には、委員会での説明を要さない。
- (7) 審議
審議により、承認・条件付き承認・保留・不承認の判定を決定する。条件付き承認は(8)に定めた修正を行うことで、承認とすることができる。
- (8) 修正とその確認
条件付き承認とされた申請者は、倫理審査委員会で不備の指摘を受けた事項を修正し、総務課に提出する。総務課担当者と倫理審査委員会委員長は、提出された倫理審査申請書等が適正に修正されていることを確認する。
- (9) 承認
総務課担当者は、審査結果に基づき、院長の承認を得たときは、約1週間後に、申請者に審査結果通知書により通知する。
- (10) 研究終了等の報告
研究等を終了又は中止したとき、倫理審査委員会委員長にその旨及び結果の概要を研究等終了報告書又は研究等中止報告書により報告を行う。

2 研究別提出資料について

申請に必要な具体的な資料については、以下のとおりである。

(1) 症例報告(学会・論文発表) ※発表前に倫理審査が必要である。

① 簡易倫理審査申請書

(2) 観察研究に必要な書類(必須)

① 倫理審査申請書

② 研究計画書

③ 患者説明文書・同意書類(必要な場合)

(3) 多施設共同研究の場合(追加資料)

① 研究責任施設での倫理審査結果

(4) 介入研究(承認済み治療)の場合(追加資料)

① 同意書・同意撤回書

3 申請にかかる留意事項

(1) 研究計画書には下記の内容は必ず含んでいること、3 個所以上の内容不備がある場合には、「不承認」とする。1-2 か所までの軽微な不備のみを「条件付き承認」とする。

① 研究課題名(研究の様式・内容を反映したものであること)

② 研究の目的・意義

③ 研究の背景・科学的根拠など

④ 研究の方法: 下記の項目を必ず含むこと

a) 実施される期間

b) 収集する情報の内容

c) 情報・検体収集の方法

d) 対象組み入れ基準と除外基準

e) 評価項目(主要/副次的)

f) 解析の方法

g) 検体・情報の保存と処分

⑤ 研究対象者に予測される負担とリスク/補償の方法

⑥ 準拠する倫理規定と個人情報保護上の配慮

⑦ インフォームドコンセントを得るための方法

⑧ 情報公開の方法

⑨ 研究実施体制(問い合わせ連絡先を含む)

⑩ 結果発表の予定と方法(学術研究以外の目的には使用しない)

⑪ 資金援助と利益相反の有無

(2)研究計画書が添付されている場合は倫理審査申請書の項目 7 はすべて省略してよい。

(3)症例報告など簡易な研究に対しては簡易倫理審査を行うものとする。

(4)観察研究においても、下記のような場合は原則として文書による同意が必要である。

- ① 通常診療に不要かあるいは承認されていない情報を収集する場合(アンケート調査、保険未承認検査、通常よりも頻繁の来院や検査が必要になる場合など)
- ② 承認された治療法や検査であっても、標準的医療で承認されていない治療選択基準などを適応する場合
- ③ そのほか、研究の参加により患者に不利益が及ぶ可能性がわずかでも存在する場合

(5)上記の件に関しては、申請者の責任において必ず遵守すべきこと。申請書の審査対象(1)の欄に前項の研究種別を記載し、それに基づいて申請受付時に事務局が書類の過不足を事前チェックするが、内容の不備はチェックされない。

4 倫理審査委員会審議内規

- (1) 申請受付時に案件の種別と必要文書を確認し、すべてそろったもののみを受け付ける
- (2) 症例報告および軽微な変更(研究の種別や患者・被検者の権利擁護に影響がなく、研究者の追加・変更や文書における文言の追加・変更にとどまるもの)に関しては会議冒頭に一括審議し、不承認案件以外をホームページの一覧に簡易記載する(一覧表)
- (3) 介入研究以外では、申請者の説明は 5 分以内とし、審議時間も 5 分程度を目安とする。承認案件は遅滞なくホームページに記載する。
- (4) 介入研究では、申請者の説明を 10 分程度とし、十分な審議を行って承認案件は、遅滞なくホームページに記載する。
- (5) 原則として書類不備が 2 か所以内の時は「条件付き承認」がありうるが、3 か所以上ある場合あるいは内容自体に疑義・問題がある場合は「保留」または「不承認」とする。
- (6) 「条件付き承認」では、指摘箇所を修正追加したものを事務局で確認して「承認」とする
- (7) 「保留」となった案件に関しては、追加・修正点を次回の会議にて審査する。正当な理由がある場合は迅速審査を受けることも可とする。
- (8) 「不承認」案件は、審議での指摘に基づき研究の内容や書類を変更・追加したうえで再審査を行う。再申請にて再度「不承認」とされたものに関しては、委員長・幹事に事前説明を行い認められた場合のみ 2 回目の再申請ができる。
- (9) 研究以外の案件(未承認・適応外の医療行為など)に関しては、医学的妥当性・患者の権利擁護の視点からその行為を評価し、十分なインフォームドコンセントがなされることを確認する

第1.0版(2018年5月2日)

第2.0版(2023年4月1日)