

倫理審査委員会の申請手続きについて

2021年12月7日
倫理審査委員会事務局

原則（1）

- ① 未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ② 製薬企業等から資金提供を受けた医薬品等の臨床研究を実施

上記①、もしくは、②の臨床研究を実施する場合は「臨床研究法」に規定されるため「認定臨床研究審査委員会」を受審する必要があります。この場合は当院の倫理審査委員会では審査できませんのでご承知おきください。

原則（2）

- ① 倫理審査委員会への申請受付期限は、開催日の2週間前までである。期限を過ぎた場合は翌月の審査となる。審査対象資料は原則として倫理審査委員会開催日の1週間程度前に配付する。

原則（3）

- ② 原則（1）に当てはまらない臨床研究：新規審査依頼書（統一書式2）
- ③ 後ろ向き研究・症例報告：後ろ向き研究・症例報告：新規審査依頼書（統一書式2）
- ④ 適応外使用：新規審査依頼書（統一書式2）

ただし、がんの治療において保険適応外の免疫療法等を実施する場合には、**原則、臨床研究で実施する**必要があるため、原則(1)に基づいて「認定臨床研究審査委員会」を受審しなければならないため、当院の倫理審査委員会では審議できません。

- ⑤ 院内製剤：新規審査依頼書（統一書式2）
- ⑥ 臨床看護研究：新規審査依頼書（統一書式2）
- ⑦ 一般倫理：新規審査依頼書（統一書式2）

上記③～⑧の内容については、主に「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、当院の倫理審査委員会で審議できます。提出書類については、「社会医療法人宏潤会 臨床研究等・倫理審査委員会 標準業務手順書」の「第11 倫理審査委員会の役割・責務等」の6項を参照してください。

上記⑨については、目的や必要性、倫理や医療安全に基づく審査を経て導入が決定されなければならないため、下記に示すプロセスを経て導入されるものとする。また導入後も導入された医療の継続についても評価されなければならない。

原則（4）

生命の危機に瀕する患者さんに適応外使用を緊急で行う場合は下記の流れで対応をお願いいたします。

※**迅速で審議できる事項は、実施計画書等の軽微な変更のみで、適応外使用等で治療を実施する場合は、院外委員の先生が出席する定期の倫理審査委員会で審議をする必要があります。**

※**迅速審査は院外委員の先生も招集をしなければならず、実施は極めて困難であることをご理解いただければ幸いです。**

【緊急で適応外使用をしなければならない状況である場合】

- ① 当該医師は倫理審査委員会の委員長に緊急で使用しなければならない理由等を口頭で説明する。
- ② 倫理審査委員会の委員長は、その状況を評価し、緊急で使用せざるを得ないと認めた場合は臨時、もしくは、迅速で倫理審査委員会を開催する。
- ③ 倫理審査委員会の委員長は、その決定事項を院長に報告する。
- ④ 院長は緊急での使用可否を評価し、倫理審査委員長に伝える。
- ⑤ 倫理審査委員長は当該医師にその結果を伝える。
- ⑥ 緊急の適応外使用の可否に関わらず、次回の倫理審査委員会までに必要書類を作成し、倫理審査を受審しなければならない。

臨床研究の実施を希望される場合の手順の概要

Step1 : 臨床研究に関する講習を受講

2021年3月23日施行「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」より研究者等は、研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修の受講が義務付けられています（講習については、下記参照）。また、研究期間中も適宜継続して、教育・研修を受講することが義務付けられています。

特に臨床研究を行う場合は必須となりますので、IRBに審議を依頼する先の事務局に確認してください。

①E-ラーニング

(1)ICR web (<http://www.icrweb.jp/>)

(2)臨床試験のための Training center (<https://etrain.jmacct.med.or.jp/>)

②臨床研究に関する倫理、その他、必要な知識についての講習会。なお、宏潤会で主催、もしくは、共催で実施される前述の講演会を含む。

③日本医師会治験促進センターが推奨する講習会

(1)日本医師会治験促進センター (<http://www.jmacct.med.or.jp/information/news.html>)

④臨床研究スポンサー、治験依頼者などが実施するトレーニング

Step2 : 臨床研究倫理審査申請書類の提出

- **書類等の受付期限は、倫理審査委員会開催 2 週間前**です。**書類等の不備がある場合は受理できません。**
- **期限内に受理された案件に限り、次回の倫理審査委員会で審議させていただきます。**
- **審査日当日は、原則として申請者の出席をお願いいたします。なお、分担者が出席する場合は、申請内容を十分理解されている場合に限ります。**

a) 前向き研究、後ろ向き研究、また、変更事項や SAE についての報告（大同病院の倫理審査委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）において求められている要件を満たしており、当院でも審議は可能ですが、状況に応じて「認定臨床研究審査委員会」への提出を考慮することが必要です。）

- ✓ 医師主導治験
- ✓ 前向き研究（これから行う研究）の場合
- ✓ 後ろ向き研究（過去のデータを用いた研究）の場合
- ✓ 計画変更の場合
- ✓ SAE の報告（事象発生・確認から 24 時間以内に書類の提出が必要）
- ✓ その他、審議が必要となる事象

※大同病院の倫理審査委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）において求められている要件を満たしており、当院でも審議は可能ですが、状況に応じて「認定臨床研究審査委員会」への提出を考慮することが必要です。

b) 臨床研究倫理審査申請書類の提出（主に学会や、学術誌での個別の症例報告の場合）（大同病院倫理審査委員会で審議できます）

研究計画書、同意説明文書等の記載内容について確認を行います。

- ✓ 前向き研究（これから行う研究）の場合
- ✓ 後ろ向き研究（過去のデータを用いた研究）の場合
- ✓ 当院で実施している臨床研究で計画変更がある場合（※変更箇所を訂正するとともに、様式が現在のものであるか、内容が指針に沿っているかを確認して、計画変更申請書に添付して下さい。）
- ✓ 学会や、学術誌での個別の症例報告の場合

2021年3月23日施行「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」においては、学会や、学術誌での個別の症例報告（勉強会での情報共有、症例検討会など）は「研究」ではないため、この指針の対象外となっています。しかしながら、学会やジャーナルから倫理審査委員会での承認を求められる事があるため、当院倫理審査委員会として、学会発表、症例報告審査用に、倫理審査申請書を作成しました。症例報告をされる際、学会やジャーナルから承認通知を求められた（求められる可能性がある）場合にご利用ください。

✓ **他機関で実施する臨床研究を共同で実施する場合（今回の指針から変更があります）**

他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式 1）、当該倫理審査の結果通知書、当該審査過程がわかる議事録、当該倫理審査委員会への委員の出席状況について提出をしてください。説明書や同意書等は研究責任者の所属する施設で作成されたものを使用してください。

c) 倫理審査委員会承認後、研究計画書等を変更する場合の手続きについて（大同病院倫理審査委員会でも審議できます）

研究計画の変更方法について

当院の倫理審査委員会で承認された研究計画を変更する場合で、研究計画の変更により研究の目的が変わらず、かつ研究開始から5年を超えない研究は、新規の申請を行うことなく、変更申請の提出を行うことができます。

主に研究対象者に与えるリスク増大の有無によって、2通りの変更方法がありますので、変更内容をよく検討し、必要な手続きを行ってください。

(1)変更申請について

研究計画の変更のうち、対象者に与えるリスクが増加するものについては、倫理審査委員会で審査を行いますので、計画変更申請を行ってください。申請にあたっては、**変更審査依頼書（書式 3）**を提出してください。変更申請は、倫理審査委員会で審査されますので、委員会の開催日程に合わせて所定の期日までに行ってください。事後申請は認められず、変更後の研究を開始する前にかつ当初の研究期間の終了日前に承認を得る必要があります。申請の期日については十分に注意してください。

(2)計画変更届について

研究計画の変更のうち、対象者に与えるリスクが増加しない変更であって、かつ以下の【変更内容】のいずれかに該当すると判断された変更については、委員会による審査は行わず、変更内容を受理します。変更予定日の3週間前までに、**変更通知書（書式 3-2）**を提出してください。ただし、内容の確認の結果、(1)計画変更申請に該当すると判断された場合には「計画変更申請」の提出をお願いします。また、「計画変更申請」となった場合は、倫理審査委員会で審査を要するため、承認されるまで時間がかかることがありますので、余裕をもって変更届を提出してください。

【変更内容】

- ① 研究責任者および研究実施代表者の変更もしくは研究従事者の追加、削除
- ② 研究開始から5年以内を限度とした研究実施期間の延長
- ③ 研究計画名の変更
- ④ 研究実施場所・施設、研究者の追加、削除
- ⑤ 対象者の募集先の追加、削除
- ⑥ 対象者に与えるリスクが増加しない測定、質問紙等の追加

【書類のダウンロードサイト：https://daidohp.or.jp/medi_service/clinical-trial/clinical/】

➡倫理審査委員会用書式集（ZIP：2.8MB）をダウンロードしてください。

○：必須、△：必要に応じて	臨床研究	計画変更	研究責任者が 他医療機関である 臨床研究	・後ろ向き研究 ・症例報告 ・学会発表 ・論文投稿	看護研究	・適応外使用 ・適応内で実施する 「高度な技術等を要する 医療」の導入 ・院内製剤	一般倫理事項
新規審査依頼書（統一書式2）	○			○	○	○	○
他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書（様式1）			○				
他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録（様式2）			データや試料を送る際に作成し、他医療機関に提出してください。				
変更審査依頼書（統一書式3）		○					
研究実施計画書	○	○			○		
患者（研究対象者）への説明文書	○	○			△		
同意書	○	○			△		
同意撤回書	△	△			△		
病院ホームページへの掲載文書	○	△			△		
他施設の倫理審査結果通知書など	○※		○ 当該倫理審査過程がわかる議事録と当該倫理審査委員会の出席状況		△		
変更点を反映させた書類一式		○					
学会発表、症例報告などの要旨				○			
COI 申告書、履歴書（参考書式4）	○	△					
参考文献、ガイドラインなど	○	△		△	○	○	△
その他、審議に必要な書類	△	△		△	○	○	△
【書類のダウンロードサイト：https://daidohp.or.jp/medi_service/clinical-trial/clinical/】 ➡倫理審査委員会用書式集（ZIP：2.8MB）をダウンロードしてください。							

Step3：倫理審査委員会（一般・迅速審査）

一般審査：原則として毎月第1月曜日に開催。

迅速審査：実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更について、必要に応じて迅速審査を実施することができる。責任医師（または分担医師）にご出席いただき、上記の資料に基づいて内容を説明していただきます。

Step4：審査結果通知

委員長より、審査結果を通知いたします。

Step5：臨床研究の開始

介入研究では被験者を臨床研究にエントリーする前にデータベースへの登録が義務付けられています。認定臨床研究審査委員会の規定も確認してください。なお、大同病院の臨床研究等・倫理審査委員会 標準業務手順書もご確認ください。

UMIN 臨床試験登録システム、日本医師会治験促進センター臨床試験情報登録システム、日本医薬情報センター臨床試験情報システム

Step6a：臨床研究期間中（当院の倫理審査委員会で審議を実施した場合）

Case1：研究の変更申請をする場合 研究計画書等の変更にあたっては、責任医師は「研究に関する変更申請書」及び「変更後の実施計画書」及び「同意説明文書」等を薬剤師に提出してください。実施計画書、同意説明文書、同意書はバージョン管理をお願いします

Case2：研究実施状況を報告（年度ごと1回） 定期報告書（統一書式5）

Case3：重篤な有害事象等が発生した場合

重篤な有害事象が発生したときの手順

①	☆研究責任医師は速やかに重大な不適合報告書（統一書式 7）、医薬品の疾病等報告書（統一書式 8）、医療機器の疾病等又は不具合報告書（統一書式 9）、再生医療等製品の疾病等又は不具合報告書（統一書式 10）、かつ、それらの詳細な報告書（詳細記載用書式）を作成する。 共同で臨床研究を実施している場合には、共同臨床研究機関へも周知・報告を行う☆
②	☆委員長は緊急対策等必要な対応を行い、必要に応じて倫理審査委員会委員長へ審査を依頼する。 ☆重篤な有害事象発生の場合 （ア）研究責任医師は重篤な有害事象報告書を作成 （イ）臨床研究担当部門を通じて倫理審査委員長へ提出 （ウ）倫理審査委員長より厚生労働省へ報告
③	☆発生後 7 日以内に重篤な有害事象に関する報告書を作成 ☆薬剤部を通じて倫理審査委員長へ報告
④	☆倫理審査委員会にて研究継続の可否等を審査 ☆研究を中止する場合 （ア）研究責任者は中止通知書（統一書式 12）、終了通知書（統一書式 12）を作成 （イ）薬剤部へ提出
⑤	倫理審査委員会委員長より審査結果を倫理審査委員長へ報告
⑥	倫理審査委員長より研究責任者へ審査結果を通知し、必要な措置を講じる

Case4：緊急回避のための実施計画書から逸脱の場合

緊急の危険を回避するために臨床研究実施計画書からの逸脱した場合は、カルテに記録を残してください。

Step6b：臨床研究期間中（認定臨床研究審査委員会で審議を実施した場合）

下記の Case で認定臨床研究審査委員会への審議依頼が必要となります。

Case1：研究の変更申請をする場合

Case2：研究実施状況を報告（年度ごと 1 回）

Case3：重篤な有害事象が発生した場合

重篤な有害事象が発生したときの手順

Case4：緊急回避のための実施計画書から逸脱の場合

Step7：研究終了

臨床研究を中止または終了した時には、責任者は「中止通知書（統一書式 12）、終了通知書（統一書式 12）」を薬剤部に提出して下さい。

倫理審査が**必要**ない研究について

倫理審査が必要でない臨床研究は、下記のとおりである。

1.倫理審査委員会に諮る必要がない研究指針適用外などに該当する場合

「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」に該当しない研究、指針の適用除外になっている研究、ヒトを対象とする研究でないもの等は、倫理審査委員会に申請する必要はない。

例えば、次のような研究が倫理審査委員会に諮る必要がない研究となる。いずれも、審査が義務ではないだけで、研究者が自発的に審査に付けることを妨げるものではなく、また被験者の同意を免除するものでもないことに留意する必要がある。

①人を対象とする医学研究(疾病の原因、発症、影響の理解、予防、診断、治療行為の改善)以外の研究(論文報告・学会発表を含む)

・職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告新人教育の成果の評価や院内感染対策の一環として行われるものなど。

なお、個人情報保護されていること及び非人道的な質問・調査がないことが条件となる。

②症例報告

・特定の被験者について学会や学術誌での症例報告倫理審査は必ずしも義務づけられていない。個人情報保護に留意すること。

「**なお、以下の場合、倫理審査が必要**」

(ア)研究的侵襲が発生

(イ)研究目的の採血・検査・撮影が行われる

(ウ)個人が同定される可能性が高い(稀少疾患の患者や、報道等で病院、個人名の予想がつくなど)

(エ)ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告

(オ)研究者が必要と思う場合(学会・研究会・発行元が倫理審査委員会による審査要求を含む)

(ア)～(オ)の場合は、倫理審査にかけて、被験者の人権保護を客観的に観察。

③連結不可能匿名化された既存資料(情報・データ)のみを用いる研究

研究開始前から存在する既存資料が、個人情報と未来永劫結びつかない資料のみを用いる研究このような資料のみを用いる研究は、臨床研究指針、疫学研究指針とも、適用範囲から除外しており、倫理審査委員会に諮る必要がない。誰の資料かたどることもできないので使用に際して被験者の同意も不要である。指針は、「研究前に既に」連結不可能匿名化された資料とは明らかに記していないが、研究者が個人情報に全く触れないケースのみを想定していると考えべきだろう。なお、「個人情報と結びついた資料を、研究のために連結不可能匿名化する作業」は、その時点からすでに研究に着手していることになり、匿名化の段階で、研究者が個人情報に触れることになるため、ここでいう「指針の除外」にはならない(このような研究は、次の「委員会への付議を要さない研究」に該当する可能性がある)。

2.倫理審査委員会の付議を要さない研究倫理審査委員会が指名する者が判断する場合

臨床研究指針・疫学研究指針は、「倫理委員会が予め指名する者が、研究計画が一定の要件を満たしており、委員会への付議を要しないと判断した場合」は、倫理審査を行うことなく、研究実施できると規定している。

一定の要件は以下の通り。

①次の全ての要件を満たす研究

(ア)個人情報を取り扱わないもの他の機関において既に連結可能匿名化された情報の収集、無記名調査、その他個人情報を扱わないもの

(イ)人体から採取された試料等を用いないもの

(ウ)観察研究で、人体への負荷を伴わないもの

(エ)被験者の意思に回答が委ねられ、質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないと想定されるもの

4つの要件が記されているが、要は個人情報を扱わない質問紙調査のみ行うケースが主に想定されている。被験者の拒否の機会の保障(アンケートを返さなくても不利益にならない環境や、答えることを暗に強要されない環境)と、心理的負荷の有無について確認されることとなる。

・無記名(匿名)によるアンケート調査

被験者の意思に回答が委ねられており、結果を専ら統計解析するものは、付議不要である。

医療・教育の現場では、多くのアンケートが実施されるので、患者・学生・施設利用者・同僚・研究チームのメンバーなど、匿名であっても弱い立場、断りにくい立場の人が被験者となるときは、研究計画に、対象者への配慮を十分記した上で、付議不要の判断を待つ必要がある。

②研究者が所属する医療機関内の診療録等を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究

患者のカルテ情報等を、院内統計や、年報作成のために単純集計し、考察を加えるようなものは、この項目に該当する。

レトロスペクティブなカルテ研究で、外部への発表(学会発表・論文作成等)を予定している場合、予め指名された者が「専ら集計、単純な統計処理」と判断すれば、付議不要になることがあるが、研究目的・発表媒体・解析手法・発表内容によって結論は変わってくるだろう。また、研究者側

のニーズとしても、投稿にあたって倫理審査やインフォームドコンセントの有無について確認を受けることがあり、付議不要を希望しない場合もあるだろう。書類提出時に、倫理審査委員会にその旨、伝えておくと、スムーズに審査手続きにのせることができる。

さらに例えば、出向先の病院の情報をを用いる場合、病院内で、その病院の身分で使用する限りにおいては、この規程に該当するが、患者情報を本務先に匿名化して持ち帰り、本務先の身分で使用する（例えば本務先のデータと合わせて解析する）ときは、出向先のデータを外部に持ち出すことになるので、この規程は該当しない。出向先と本務先双方で、倫理審査が必要になる。

③データの安全管理と守秘義務を含む契約に基づいて、データの集積・統計処理のみを受託する場合

データ集積・統計処理を受託する機関が、業務委託されるのみでなく、共同研究機関になっている場合や、大規模臨床研究のデータセンターとして多施設のカルテ番号や連結可能匿名化情報を扱う場合、また、患者割付など研究の鍵となる作業を行うことで企業との利益相反が問題になり得るときなど、必要に応じて、倫理審査委員会で審査を受けることを検討する必要がある。疑義を生む可能性があるときは、研究チームの一員として、審査対象とすることがむしろ適切な場合もある。

<参考> ◆学術的価値が定まり、広く利用され、一般に入手可能なヒト試料を用いる研究

たとえば商業ベースで販売されているヒト（由来）細胞のみを用いる研究などは、指針のいう「試料等」の定義に含まれないため、倫理審査は必ずしも義務ではない。試料提供元や、販売業者が、試料収集に際し、どのような倫理的配慮をしているか、被験者の同意がどのようになっているかなどは、研究者の責任で信頼できるところを選定することとなる。過去に、細胞の無断譲渡、無断売買が発覚したり、輸入細胞の出自が問題視された例もあるので、試料入手時に契約書で確認したり、同意時の手続きを問い合わせるなど、研究者としてできる限り手を尽くしておくことも、重要になってくる。