

## 独立行政法人国立病院機構相模原病院 倫理委員会申請等手順書

### (全体的な趣旨)

1. 本手順書は、独立行政法人国立病院機構相模原病院職員若しくは研究者が、臨床研究についてヘルシンキ宣言を尊重し、また、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理委員会（以下、「委員会」という。）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. 本規定による臨床研究とは、人を対象とする医学研究であり、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究をいう。
3. 現に廃止前の疫学研究に関する倫理指針又は臨床研究に関する倫理指針の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。また、研究者等及び研究機関の長又は倫理委員会の設置者が、それぞれ、これらの指針の規定により研究を実施し又は委員会を運営することを妨げない。

### (申請の義務)

1. 当院において行われる臨床研究の責任者は（以下、「研究責任者」という）、倫理的審議の必要のあるものについては、相模原病院倫理委員会規程の定めるところに従って委員会に申請しなければならない。

### (審査申請)

1. 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするときは、予め研究計画書を作成し、以下（**申請の必要書類**）を倫理委員会に提出し倫理委員会の審査を経て、院長から実施の許可を受けなければならない。

### (倫理委員会の開催日)

1. 原則第3火曜日または木曜日に開催する。開催日は変更する場合がある。

### (申請書類の提出期限)

2. 提出期限は原則、倫理委員会開催日当日の土日祝祭日を除いた15日間前とする。提出期限日までに申請書類一式を管理課長又は倫理委員会事務局（以下、事務局）へ提出すること。

### (提出方法)

1. 申請書類一式を電子保存し、メールにて提出すること。

### (申請の必要書類)

1. 必要書類は各様式をもとに、各々の課題に沿い入力し作成する。
  - (1) 新規申請の場合
    - ①臨床研究実施申請書（新規・変更）（様式0）
    - ②研究責任者・分担者リスト（新規・変更）（様式1）
    - ③研究計画書（様式2）
    - ④インフォームド・コンセント等の文書（必要な書類のみ）
      - ・同意説明文書
      - ・同意文書

・ **同意撤回書**

・ **情報公開文書**

オプトアウト（情報を通知・公開し、拒否機会保障）の場合は、掲示あるいは当院ホームページに掲載する。

・ **研究参加拒否書**

⑤他施設との共同研究の場合は**代表研究施設（主研究先）の「倫理委員会審査結果通知書」（写）**

⑥**その他添付資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙・学会発表時の抄録・保険約款（写）など）**

(2) 変更申請の場合

①**臨床研究実施申請書（新規・変更）（様式0）**

②**研究責任者・分担者リスト（新規・変更）（様式1）**

③(1)②～⑥において変更が行われた書類

ただし、前回申請より1年以上経過している場合は、新規申請同様1.(1)～(6)すべての書類を提出する。

④**臨床研究実施申請書（新規・変更）（様式0）**の6)研究の概要<変更申請>欄に、変更目的や変更内容を記載する。

⑤変更箇所がわかるように、提出書類にアンダーラインをする、または赤字で明記するなど工夫する。

(3) 学会発表に伴う倫理審査申請の場合

既存の診療情報のみを利用する研究に限り**臨床研究実施申請書（新規・変更）（様式0）**の2)申請内容欄に、「学会発表に伴う倫理審査申請」として申請ができる。新たに試料・情報を入手する研究、既存試料を用いて新たに測定を行う研究は非該当とする。

①**臨床研究実施申請書（新規・変更）（様式0）**

②**研究責任者・分担者リスト（新規・変更）（様式1）**

③学会発表時の抄録

④**インフォームド・コンセント等の文書（情報公開文書）**

(4) 試料・情報の提供のみを行う場合

試料・情報の提供のみを行う場合は提供を行う前に、院長に試料・情報の提供に関する届出書を必要書類とともに提出し、院長の許可を得るものとする。

**（申請書類作成における注意事項）**

1. 研究計画書には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 第3章 第7 研究計画書の記載事項」の項目が明記されていること。

2. 研究対象者等への説明文書には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 第4章 第8 インフォームド・コンセントを受ける手続等 5 説明事項」の項目が明記されていること。

**3. 同意書・同意撤回書・研究参加拒否書について**

同意書・同意撤回書・研究参加拒否書の宛先は、国立病院機構相模原病院長殿にすること。

4. 各様式のモデル文書を使用する場合は、研究内容にふさわしい内容であるか全文確認し、研究内容に沿った内容で作成する。

**（事前書類審査について）**

1. 委員会は、申請書類の提出期限の翌日以降に委員長による事前審査を行う。研究責任者は、必要に応じて本審査までに申請書類に関する質問の回答や、書類の修正等を行う場合がある。

### (審査の結果通知)

1. 院長は、委員会による審議決定を受け、研究責任者に、**臨床研究審査結果通知書（様式 11）**をもって倫理審査結果の通知を行う。
2. 院長は、**臨床研究審査結果通知書（様式 11）**と指示・決定が異なる場合には、**臨床研究に関する指示・決定通知書（参考書式 1）**を作成し、研究責任者に通知するものとする。
3. 院長は、実施を許可した臨床研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。
4. 判定内容は、「承認」、「条件付き承認」、「既承認事項の取り消し」「継続審議」、「却下」のいずれかで通知される。
  - (1) 条件付き承認の場合
    - ①審査判定において「条件付き承認」となった場合、通知書を受領してから2週間以内に条件を修正した書類を事務局に提出する。
    - ②修正内容について事務局または委員長が確認を行い、承認の条件が満たされていることを確認し、最終的な承認とする。院長は委員会による承認決定を受け、当院において行われる研究責任者に、**臨床研究審査結果通知書（承認条件確認通知書）（様式 11）**を通知する。
    - ③承認条件確認による承認については、翌月の倫理委員会にて報告する。
  - (2) 継続審議または却下の場合  
審査判定において「継続審議」または「却下」となった場合は、再審査とする。  
指摘事項の修正を行い、「未承認新規の変更申請」として申請書類の再提出を行う。

### (臨床研究実施中に審議または報告が必要な事項)

1. 以下の場合は変更申請を行う。（(申請の必要書類) 2. 変更申請の場合を参照。）
  - (1) 研究計画等（臨床研究計画書、同意書、説明文書、情報公開文書、試験薬等の添付文書、研究分担者等、委員会で承認を得た文書等を変更する場合は該当する。）
  - (2) 研究責任者・研究分担者の変更
2. 臨床研究が1年を超えて実施される場合には、**臨床研究の実施状況報告書（様式 13）**を提出すること。
3. 侵襲を伴う研究で重篤な有害事象または不具合が発生した場合には、**重篤な有害事象および不具合に関する報告書（様式 14）**を提出すること。
4. 安全性情報等に係る新たな情報を得た場合には、**安全性情報等に関する報告書（様式 15）**を提出すること。  
他施設で発生した重篤な有害事象報告、国内外の学会発表、論文発表等の情報、措置報告、試験薬等の添付文書の改訂、安全性の定期報告等が該当する。
5. 次の各項目等、指針や研究計画書からの重大な逸脱をした場合には、**臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書（様式 16）**を提出すること。
  - ・インフォームド・コンセントを受ける手続の不備
  - ・個人情報の不適切な取り扱い
  - ・研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、安全対策上の措置情報等により、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスクおよび利益の総合的評価が変わり得るような事実。
  - ・逸脱（研究対象者の選定方法や研究方法）
  - ・データの改ざんやねつ造

### (研究終了または中止・中断時に報告が必要な事項)

1. 研究が終了、中止、中断した場合には、**臨床研究終了（中止・中断）報告書（様式 17）**を、研究終了後3か月以内を目安に提出すること。

**(附則)**

1. この手順書は平成27年9月15日より施行する。

**(改正履歴)**

平成28年	4月	1日	一部改正
平成28年	10月	18日	一部改正
平成29年	4月	1日	一部改正
平成30年	4月	1日	一部改正
令和2年	7月	21日	一部改正
令和3年	7月	20日	一部改正
令和3年	9月	21日	一部改正
令和4年	12月	5日	一部改正
令和5年	4月	18日	一部改正