

倫理審査委員会申請フロー

- 当院における倫理審査の要否について ⇒ フロー図①
- 申請から実施までのフロー
 - ◆ 臨床研究実施に関する申請
 - 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針適用の研究 ⇒ フロー図②～④
 - 特定臨床研究 ⇒ フロー図⑤
 - ◆ 既存試料・情報の提供に関する申請 ⇒ フロー図⑥
 - 研究目的で試料・情報を提供する場合
 - 研究目的ではなく情報を提供する場合

フロー図① 当院における倫理審査の要否について

スタート

以下に該当しますか？

- ・9症例以下の症例報告
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究 **以外**の研究
(例)
 - ・法令の規定により実施される研究
 - ・既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な情報(論文・データベースとして広く公表されているデータやガイドライン等)を用いた研究
 - ・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

はい

倫理審査不要

いいえ

以下に該当しますか？

- ・10症例以上の症例報告
- ・人を対象とする生命科学・医学系研究
- ・当院が保有する試料・情報を他施設に提供する場合(フロー図⑥へ)

いいえ

いいえ

はい

倫理審査必要

臨床研究確認フロー図②～④へ
申請する審査委員会を確定する

特定臨床研究ですか

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

はい

臨床研究確認フロー図⑤へ
認定臨床研究審査委員会の審査が必要

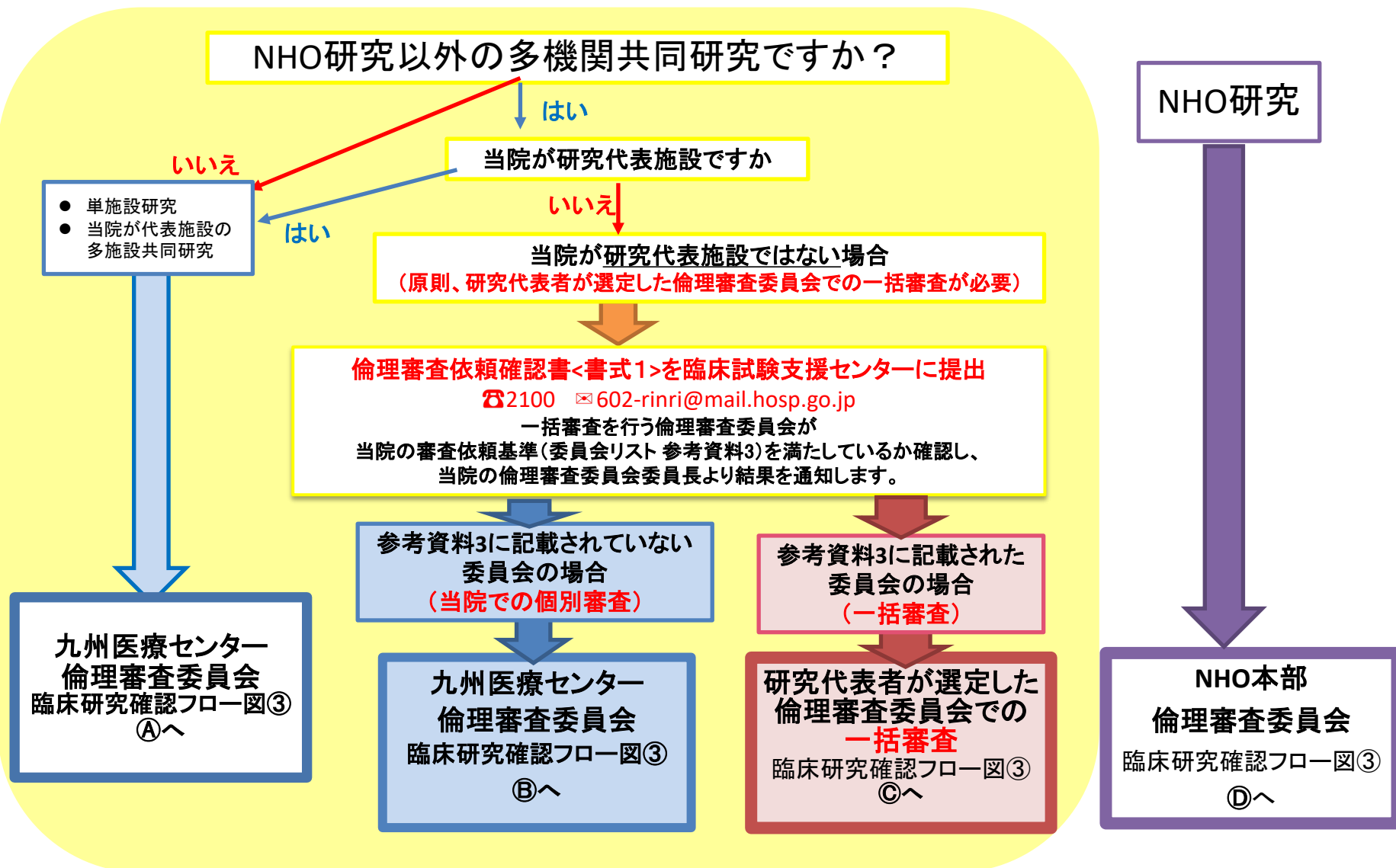
例外

- ①9例以下の症例報告
 - 情報単体又は複数の情報を組み合わせることで「特定の個人を識別できる可能性がある場合」
(例) 希少疾患の症例報告など
 - 画像等の利用があり、文書同意・口頭同意/記録がない場合
- ②論文化する場合

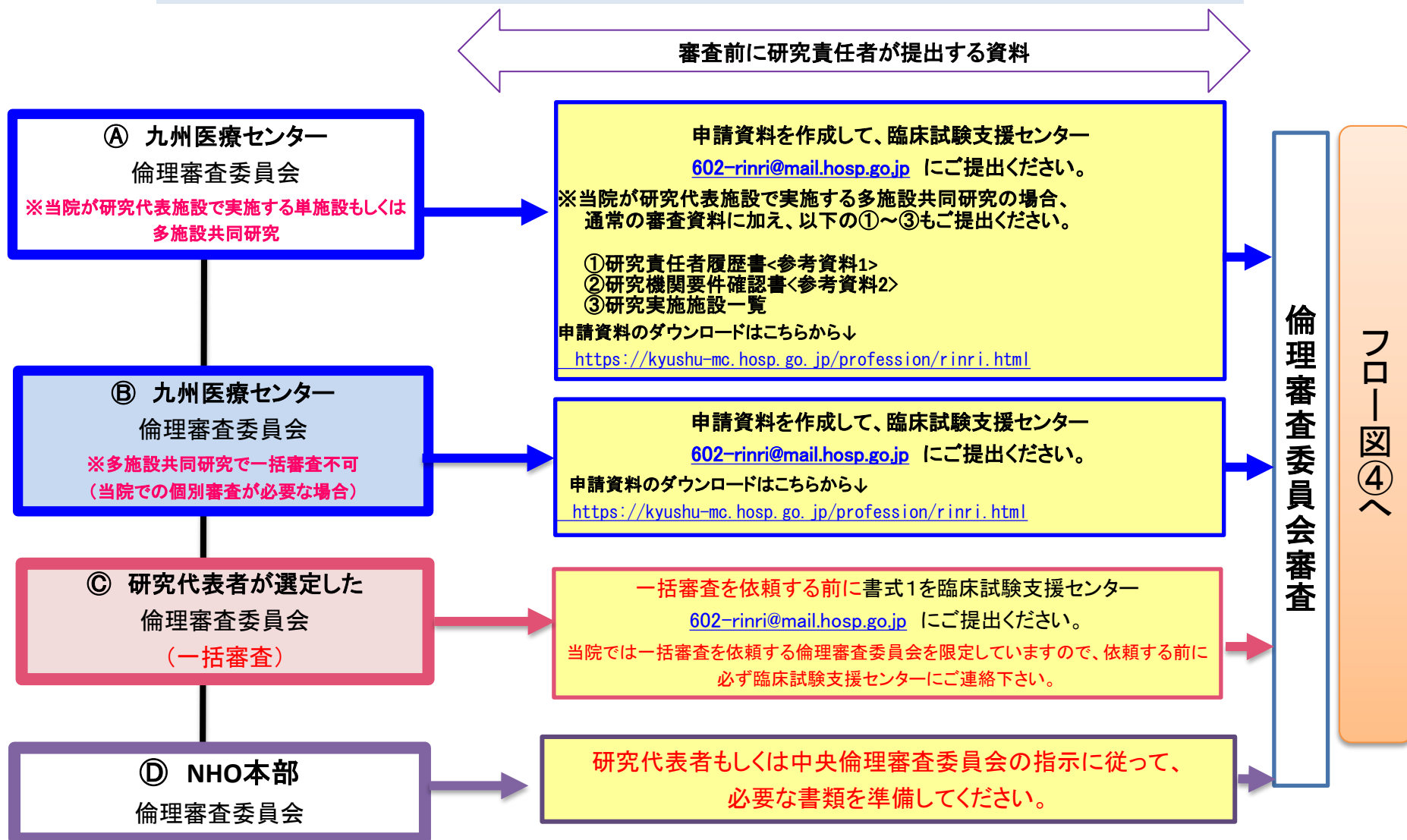
New

倫理審査必要(迅速審査)

フロー図② 申請する倫理審査委員会の区分

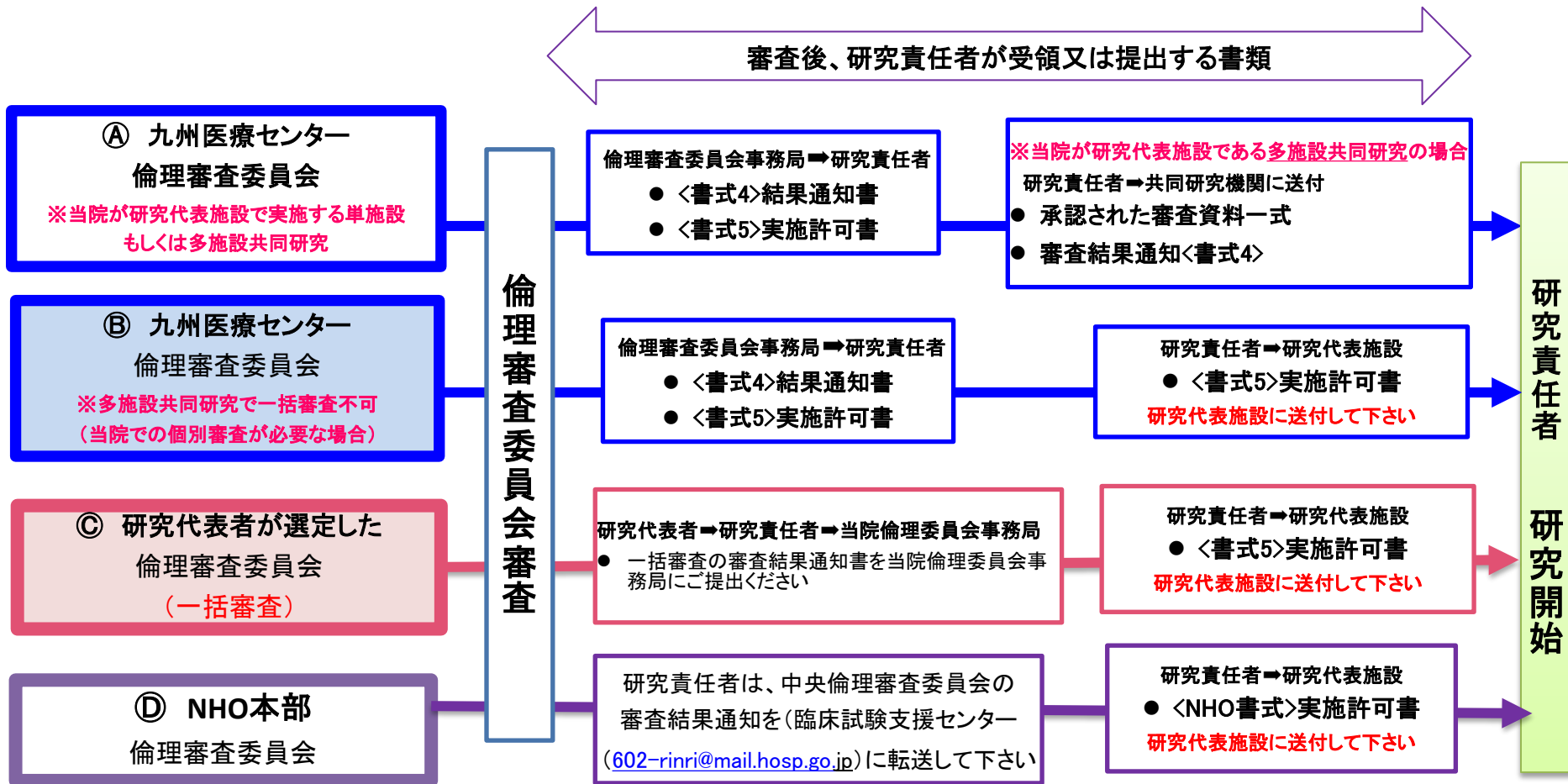


フロー図③ 倫理審査委員会申請～倫理審査委員会審査まで



フロー図④ 倫理審査委員会審査～研究開始まで

研究責任者は病院長の実施許可書を受領後に研究開始して下さい



フロー図⑤ 認定臨床研究審査委員会申請、実施許可手順

①新規課題審査前書類提出

研究責任医師→院長

(提出先:倫理審査委員会事務局)

- 臨床研究審査委員会申請書
- 審査資料(研究分担医師リスト(統一書式1)、研究計画書、同意説明文書等)
- 研究者利益相反自己申告書(様式C)※
※新規申請必須、継続申請は必要時のみ

<当院利益相反審査委員会審査後発行>

利益相反状況確認報告書(様式D)
→利益相反管理計画(様式E)作成し、提出

②認定臨床研究審査委員会審査

③審査後書類確認

研究責任医師→院長

(提出先:臨床試験支援センター)

- 臨床研究審査委員会審査結果通知書写し(統一書式4)
- 審査資料一式

④院長による実施許可 (実施許可書発行)

研究開始

認定臨床研究審査委員会の審査結果(変更申請、疾病等報告、不適合報告、定期報告等)の通知を受領された場合は、上記②～④の手順にそって、手続を進めてください。

フロー図⑥ 試料・情報を他施設に提供する場合

研究目的で試料・情報を提供する場合

① * 既存試料・情報のみを研究実施機関に提供する場合

当院の役割→**既存試料・情報の提供のみを行う機関**

* 既存試料・情報とは、通常診療で取得した(取得する)試料・情報である。

② 研究目的で(通常診療で取得しない)試料・情報を取得し、研究機関に提供する場合(研究用採血や研究用アンケートなど)

当院の役割→**研究協力機関**

当院が「既存試料・情報の提供のみを行う機関」もしくは「研究協力機関」として、**当院が認定している他機関の倫理審査委員会(一括審査)で承認されていますか**

はい

当院の倫理審査委員会に「試料・情報の提供に関する申請」が必要
(迅速審査)

文書同意もしくは口頭同意と記録での同意が困難である場合、オプトアウト文書を公開する

いいえ

**当院が認定していない他機関の倫理審査委員会での一括審査で承認されている場合は、当院の倫理審査委員会に「試料・情報の提供に関する申請」が必要
(本審査)**

文書同意もしくは口頭同意と記録での同意が困難である場合、オプトアウト文書を公開する

研究目的ではなく情報を提供する場合

① キャリアアップのため、画像等の診療情報を学会等に提出(例) 認定取得のため、所属学会への手術手技などの動画提出

② 技術の向上等の目的で画像等を用いた学習会等への提出

New

③ 企業等の依頼で情報を提出する場合(例) 教育教材として、手術手技などの動画を提供する

管理課へ「施設外活動申請」が必要
事務担当者:
管理課庶務係長
(内線6109)

当院の倫理審査委員会に「試料・情報の提供に関する申請」が必要
(迅速審査)

① 同意の経緯を記録に残す。
※「文書同意」もしくは「口頭説明/同意および記録」
【説明内容】
Ⅰ 提供する情報(特定の個人を識別できるものを除く)
Ⅱ 提供先(説明時点でわかる範囲)
Ⅲ 使用目的
Ⅳ 提供予定日(説明時点でわかる範囲)

② オプトアウト(倫理審査委員会HPで公開) ①が困難な場合
Ⅰ 提供する情報(特定の個人を識別できるものを除く)
Ⅱ 提供先・提供予定日
Ⅲ 使用目的
Ⅳ 本人からの求めに応じて第三者提供を停止すること
Ⅴ 本人からの「第三者提供停止」を受け付ける方法
Ⅵ 苦情等の問い合わせ窓口