

北信総合病院倫理委員会細則

1、倫理委員会の開催

- ①、委員会は毎月第1火曜日に開催する。
- ②、委員会は前月の20日までに申請のあった事項について審議する。
- ③、委員長は前月の20日までに申請がなかった場合は委員会を開催しない。
- ④、緊急を要する場合は随時開催する。

2、倫理委員会で審査する事項（H4.5.11 医長会議承認事項）

- ①、脳死、臓器移植に関する事項
- ②、エホバの証人に対する治療に関する事項
- ③、人を対象とする研究計画に関する事項
- ④、国の薬事審議会の許可を得ていない薬の使用に関する事項
- ⑤、国の社会保険制度で認められていない検査、処置、手術等の実施に関する事項
- ⑥、その他、必要と判断された事項

追記

- ④については Drug in Japan に掲載されていない薬
- ⑤については健康保険診療報酬点数表に記載されていない検査、処置、手術および記載があるが、適応病名、適応容量が合致しないものは薬事委員会と協議をした上決定する。
- ⑥については倫理委員でない職員からの提案事項も必要と認めたものは、病院長に申し出たうえで協議事項に加える。

※代諾者の選定手順

本人が意思表示をできないと判断される場合は、次の優先順位で代諾者を決めるが、状況によりもっとも本人の利益になる方を選定すること。

承諾書には代諾者と患者の間柄を記載すること。

- 1、配偶者
- 2、親
- 3、血縁にある子供（複数の子供がいる場合は代表になる方を選定していただく）
- 4、義理の子供（複数の子供がいる場合は代表になる方を選定していただく）
- 5、法定代理人
- 6、上記のいずれも該当しない場合は本人ともっとも親しい間柄の方をお願いする。

3、参考にすべき指針

研究計画の策定および申請書の作成に際しては、研究の内容に応じて下記の指針を遵守すること。

- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」
http://www.med.or.jp/wma/helsinki08_j.html
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1443_01.pdf
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス
http://www.lifescience.mext.go.jp/files/pdf/n1500_02.pdf
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/genomeshishin/
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/gene/04122801.htm
- 生命倫理・安全に対する取組（文部科学省）
http://www.mext.go.jp/a_menu/shinkou/seimei/main.htm

脳死判定、臓器移植に関する申請に際しては、下記の文献等を遵守するとともに院内移植コーディネーター、日本臓器移植ネットワーク等関係団体と緊密に連絡を取り合うこと。

【脳死臓器移植に関する規則および指針】

- 臓器の移植に関する法律（平成9年7月16日 法律第104号）
- 臓器の移植に関する法律施行規則（平成9年10月8日 厚生省令第78号）
- 「脳死の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）
（平成9年10月8日 健医発第1329号）

【文献】

- 脳死の判定指針及び判定基準（厚生省厚生科学研究費特別研究事業「脳死に関する研究班」昭和60年度報告書）日本医師会雑誌，94：1949-1972，1985.
- 脳死判定基準の補遺（厚生省「脳死に関する研究班」による脳死判定基準の補遺）. 日本医師会雑誌，105：525-546，1991.
- 脳死判定基準（いわゆる竹内基準）覚書. 神経所見と無呼吸テスト. 日本医師会雑誌，118：855-865，1997
- 脳死判定基準（いわゆる竹内基準）覚書. 補助検査. 日本医師会雑誌，119：803-805，1998

4、委員会への申請

(1) 職員は事前に倫理に関する講習を受講すること。

- ①、委員会が認める教育研修の受講
- ②、委員会が主催する研修会の受講
- ③、下記のウェブサイトで公開されているe-learning の受講

- ・ ICR Web <http://icrweb.jp/icr/>
 - ・ 「臨床試験のためのe Training Center」 <https://etrain.jmacct.med.or.jp/>
- ④、他院・大学で主催する倫理に関する研修会の受講（受講を証明できるものを提出のこと）

（２）申請書類

- ①、北信総合病院倫理審査申請書（様式１）
- ②、診療に関する倫理審査申請書（様式２－１）
- ③、北信総合病院臨床研究計画申請書（様式２－２）
- ④、患者説明書（様式３）
- ⑤、同意書（本人用）（様式４－１）
- ⑥、同意書（代諾者用）（様式４－２）
- ⑦、臨床研究計画変更・追加申請書（様式５）
- ⑧、重篤な有害事象に関する報告書（院内用）（様式６）
- ⑨、予期しない重篤な有害事象報告（様式７）
- ⑩、臨床研究経過報告書（様式８）
- ⑪、臨床研究終了報告書（様式９）
- ⑫、モニタリング手順書（様式１０－１）
- ⑬、モニタリング報告書（様式１０－２）
- ⑭、モニタリング（自主点検）報告書（様式10-3-①）（様式10-3-②）（様式10-3-③）
- ⑮、監査手順書（様式１１－１）
- ⑯、監査報告書（様式１１－２）

（３）新規申請

- ・ 北信総合病院倫理審査申請書（様式１）
- ・ 診療に関する倫理審査申請書（様式２－１）または北信総合病院臨床研究計画申請書（様式２－２）
- ・ 患者説明書（様式３）
- ・ 同意書（本人用）（様式４－１）または同意書（代諾者用）（様式４－２）
- ・ 他施設との共同研究の場合、主研究施設の倫理委員会で承認されたことを証明する書類

上記書類に必要事項を記載し秘書課へ提出する。

秘書課では毎月２０日までに申請のあった書類を確認して院長に提出する。

２０日以降、月末までに申請された書類は翌々月の委員会の審査となる。

（４）変更申請

- ・ 臨床研究計画変更・追加申請書（様式５）
計画の大幅な変更・追加の場合は新たに申請となる。
計画の軽微な変更については迅速審査委員会で審査を行う。

4、委員会への報告

(1) 有害事象報告

- ・重篤な有害事象に関する報告書（院内用）（様式6）
- ・予期しない重篤な有害事象報告（様式7）

研究責任者は臨床研究において重篤な有害事象が発生した場合は、速やかに様式6を倫理委員会に提出すること。

介入を伴う研究の場合、様式7を厚生労働大臣へ報告する。

(2) 経過報告

- ・臨床研究経過報告書（様式8）

研究責任者は研究開始後1年を経過するごとに倫理委員会に提出すること。

(3) 終了報告

- ・臨床研究終了報告書（様式9）

研究責任者は臨床研究が終了、中止または中断した場合は速やかに倫理委員会に提出すること。

5、データベース登録

研究責任者は下記に規定する研究で、侵襲性を有するものを実施する場合には、倫理委員会の審査後に、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限り）に登録すること。

- ・介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。
- ・介入を伴う研究（上記に該当するものを除く）

6、健康被害の補償

研究責任者は下記に規定する研究を行う場合は、あらかじめ、当該臨床研究に実施に伴い被験者に生じた健康被害の補償のために、保険の加入又は必要な措置を講じておくこと。

- ・介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの。

7、モニタリングおよび監査

- ・モニタリング手順書（様式10-1）

- ・モニタリング報告書（様式10-2）
- ・モニタリング（自主点検）報告書（様式10-3-①）（様式10-3-②）（様式10-3-③）
- ・監査手順書（様式11-1）
- ・監査報告書（様式11-2）

研究責任者は下記に規定する研究を行う場合、あらかじめ、当該臨床研究実施計画書にモニタリングおよび監査手順書を作成するとともに、適切に実施し研究の信頼性の確保に努めること。

なお、モニタリングおよび監査の詳細については、別添「JA長野厚生連北信総合病院における臨床研究に係るモニタリング及び監査に関する標準業務手順書」に定めることとする。

- ・侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うもの。

侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

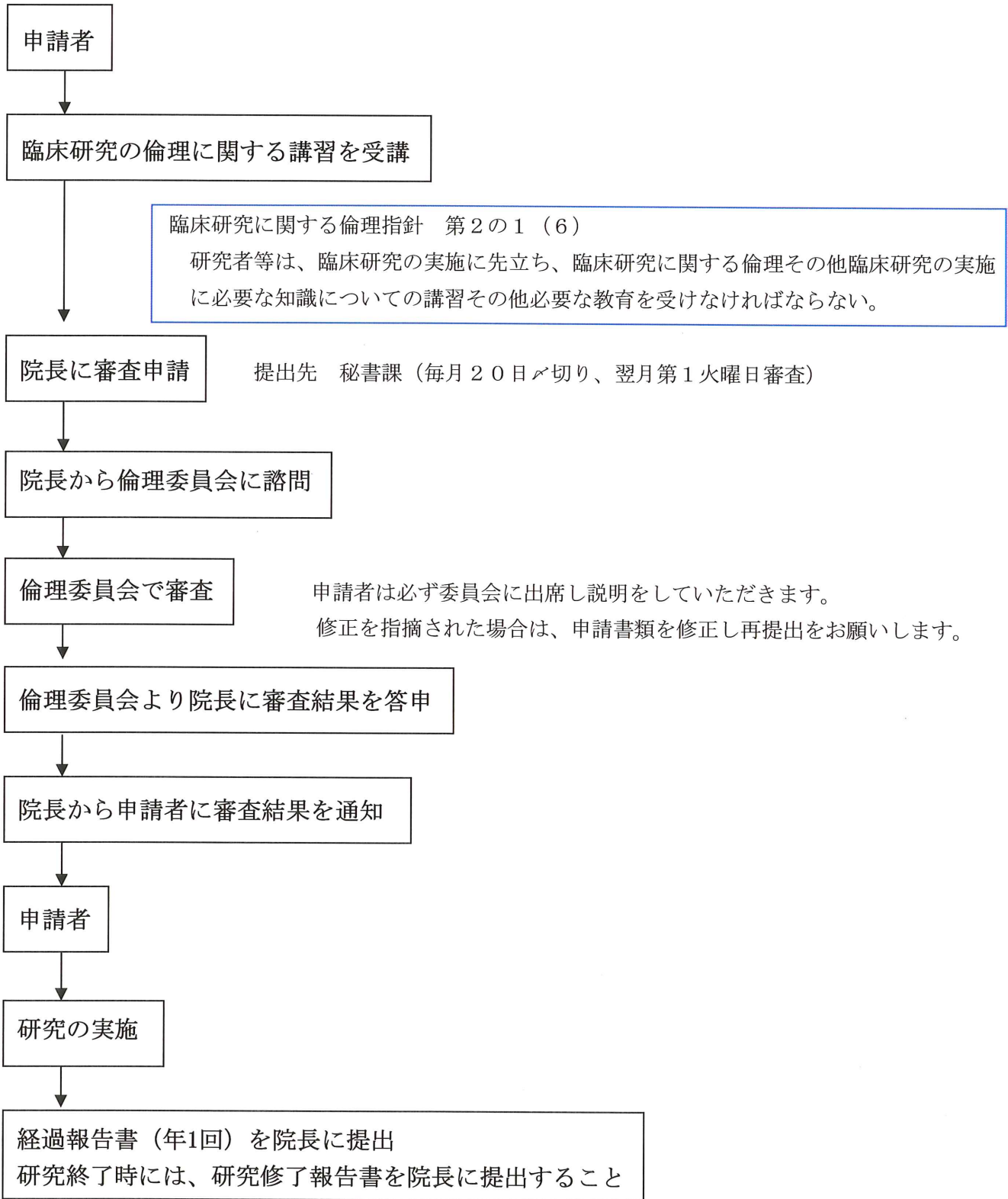
モニタリング

モニタリング 義務範囲	侵襲あり	侵襲なし
介入あり	義務	
介入なし		

監査

監査 義務範囲	侵襲あり	侵襲なし
介入あり	必要時	
介入なし		

北信総合病院倫理委員会申請の流れ①



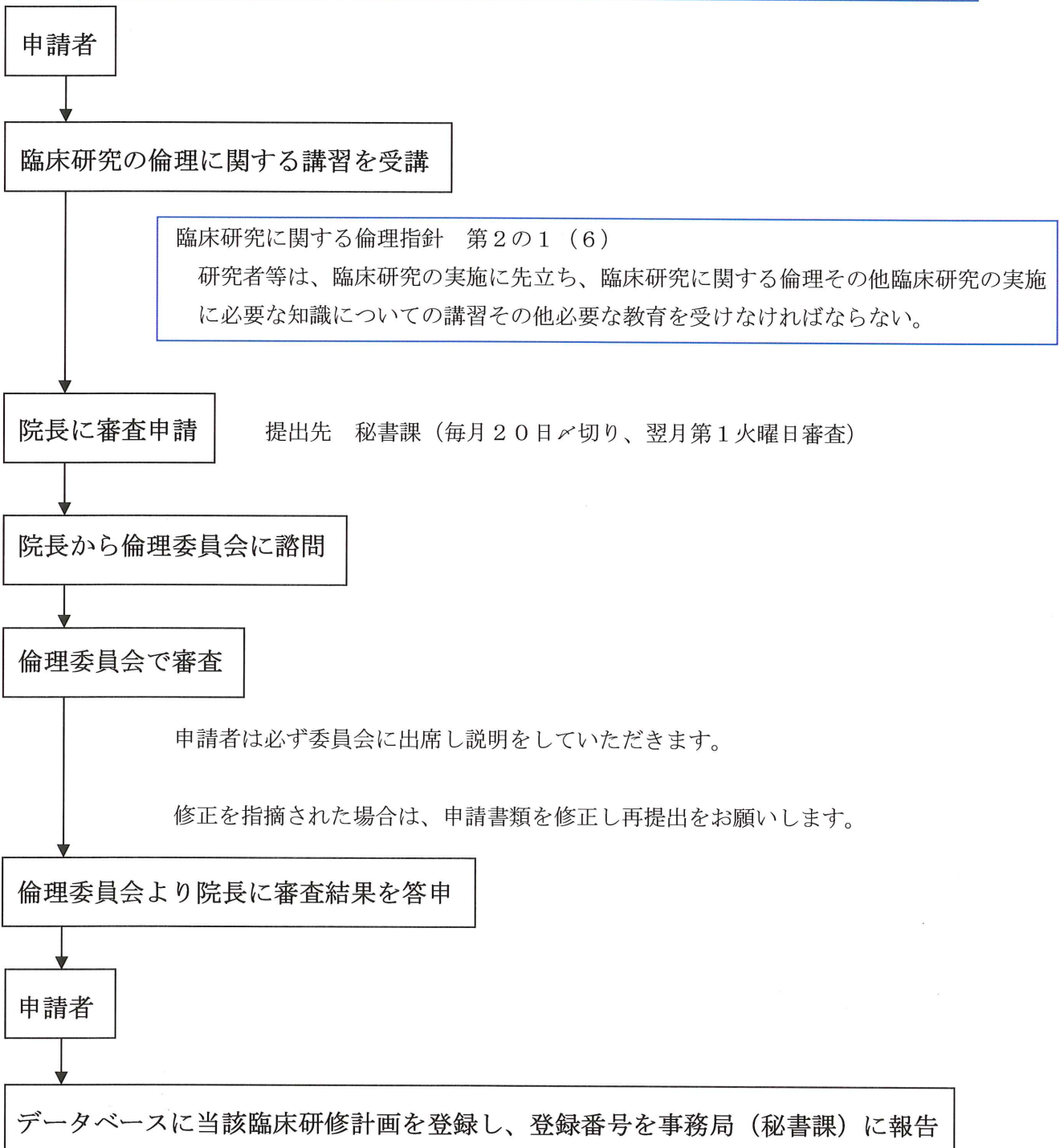
北信総合病院倫理委員会申請の流れ②

臨床研究に関する倫理指針 第1の3 (1) ①および②に該当する場合

(1) 臨床研究

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究 (①に該当するものを除く。)





院長から申請者に審査結果を通知



臨床研究保険に加入



申請者



研究の実施



経過報告書（年1回）を院長に提出
研究終了時には、研究修了報告書を院長に提出すること

北信総合病院倫理委員会申請の流れ③

臨床研究に関する倫理指針 第3（9）に該当する場合

（9）倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

<細則>

この指針がいう迅速な審査に委ねることができる事項は、一般的に以下のとおりである。

- ① 研究計画の軽微な変更
- ② 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を他共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- ③ 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

