

臨床研究審査委員会申請等手順

(全体的な趣旨)

本手順書は、国立病院機構旭川医療センター職員もしくは研究部員が人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院臨床研究審査委員会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. 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。

3. 臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月16日、厚生労働省告示255号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。

(申請の義務)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、臨床研究審査委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。

(申請手順)

必要書類を臨床研究審査委員会開催日当日の10日前までに、管理課長宛にファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。

必要書類は**指定様式**に、各々の課題に沿い直接入力し印刷して使用する。

(申請の必要書類)

臨床研究計画申請書（様式1-1 1-2）

研究計画書

研究対象者説明書

同意文書（様式2-1）（**被験者保管用、医師・職員保管用**）

同意撤回文書（様式2-2）

別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）

(申請の流れ)

申請課題の内容を、提出期限までに管理課長へ提出すること。

(臨床研究計画申請書)

臨床研究計画申請書には以下の項目が明記されていること。

- (1) 実施期間の年月日（例：平成16年11月～平成18年11月まで）
- (2) 予定症例数。
- (3) 患者個人データの匿名化方法
- (4) 特定のメーカーの薬剤、機械を使用する場合は、その薬剤、機械が選定された理由。また、そのメーカーと研究実施者との利益関係について説明すること。
- (5) 研究資金の出所

(患者（被験者）への説明文書)

患者（被験者）への説明文書には以下の項目が明記されていること。

臨床研究に関する倫理指針第4 インフォームド・コンセント細則より

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
- ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- ニ 被験者として選定された理由
- ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
- カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報

【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】

- ヨ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

同意書・同意撤回書

同意書・同意撤回書の宛先は旭川医療センター院長 殿にすること。

審査の結果通知

臨床研究審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式3をもって院長に報告する。臨床研究審査委員会による審議決定を受け、院長が当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式4をもって審査結果の通知を行う。

計画内容の変更

研究責任者は、研究の実施計画の変更を行いたい場合には、病院長に計画内容変更願（様式5）とともに、変更の可否について病院長の指示を受けること。

研究の終了報告

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、院長宛に様式6をもって研究の終了報告を行うこと。