

公益社団法人富山県医師会 倫理審査申請の手引き

1. 倫理意識の向上および倫理指針を遵守した臨床研究への取り組みのお願い

医学・医療の向上のためには既存の医療の検証や新しい医療の試行が必要です。しかし、被験者の人権を尊重しつつエビデンスレベルの高い知見を得るためには、研究の妥当性、有益性、利益相反に関する透明性を含めた高い公正性が求められています。

富山県医師会では、本会会員および会員が代表をつとめる施設が実施する臨床研究が、被験者の人権を十分に尊重し、医学・医療の発展に寄与しうるものであるかどうかについて倫理審査を行うために、倫理審査委員会を設置するとともに、会員の倫理意識の向上に取り組んでいます。

その一環として、本会会員および会員が代表をつとめる機関が行う臨床研究や医の倫理にかかわる行為、およびその公表に際し倫理審査を求められるものについて、機関内に倫理審査委員会が設置されていない場合、本会倫理審査委員会において倫理審査を実施致します。

世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理的原則を基本として、臨床研究に係る倫理指針を遵守した臨床研究計画の実施をお願い致します。

2. 全般的な注意事項

(1) 本会倫理審査委員会で倫理審査を行うことができる臨床研究計画

富山県医師会倫理審査委員会では、本会会員および会員が代表をつとめる施設に所属する者が行う臨床研究等で、臨床研究法の適用範囲に該当しないものに関して、以下に示す倫理的観点および科学的観点から審査を行います（富山県医師会倫理委員会規約、同倫理審査委員会規約）。

【倫理的観点からの審査】

研究計画のリスク（身体的、心理的、社会的、経済的リスクの蓋然性、および苦痛または不快の程度）、インフォームド・コンセント手続、被験者（患者）選定の公平性、プライバシー、弱者保護、利益相反等望ましくない誘因の有無、補償の内容など

【科学的観点からの審査】

研究目的の合理性、研究目的と研究方法との整合性など

なお、申請者には、必要に応じて委員会審議にご出席いただく可能性がありますことをご了解ください。

また、平成30年4月に施行された臨床研究法の適用範囲に該当する臨床研究については、認定臨床研究審査委員会での審査が必要です（本会倫理審査委員会は、法の適

用を受ける臨床研究の倫理審査はできません)。厚生労働省のホームページで臨床研究法の適用範囲をご確認の上、申請をお願い致します。

【臨床研究法（厚生労働省）】

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

(認定臨床研究審査委員会についても、厚生労働省のホームページで確認してください。)

(2) 倫理指針の遵守および研究倫理研修の受講（必須）

臨床研究の実施には「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」などの倫理指針の遵守が求められます。

臨床研究の計画に際しては、「ヘルシンキ宣言」と、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」および「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」(必要に応じてその他の関連する倫理指針も参照)を熟読の上、研究計画の開始前に倫理審査を受けていただきますようお願いいたします。

【ヘルシンキ宣言】(ヒトを対象とする医学研究の倫理的原則)

Declaration of Helsinki (World Medical Association, WMA)

<https://www.wma.net/what-we-do/medical-ethics/declaration-of-helsinki/>

日本医師会による日本語訳

<http://www.med.or.jp/wma/helsinki.html>

【人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス】

医学研究に関する指針一覧（厚生労働省）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyuujigyou/i-kenkyu/index.html>

また、臨床研究の計画に際して倫理指針を遵守していただくために、ICR 臨床研究入門 (eラーニング) の「スタンダード必修コース」またはこれに準じるその他の研究倫理に関する研修を受講し (2年以内の受講歴があれば受講不要)、受講を証明するもの (受講修了証のコピーなど) を提出していただきます。受講歴がない場合は先に受講されることをお勧めいたします。

【ICR 臨床研究入門 (ICR web) <https://www.icrweb.jp/my/index.php>

「スタンダード必修コース」】

3. 審査対象

富山県医師会倫理審査委員会では、臨床研究法の適用を受けない臨床研究計画 (介入

型、または観察研究)、その他倫理上問題があると考えられる医療計画等について、倫理審査を行います。研究計画が本会の倫理審査の対象であるか否かは、「倫理審査に関するチェックシート」を記入・提出いただき判断いたします。

本会倫理審査委員会での審査を希望される場合は、研究計画実施の約 3 カ月前までに必要書類を本会倫理審査委員会へ提出してください。

なお、介入型研究については、データベースへの登録が義務付けられております。介入に該当するか否かに関しては、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針および人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンスをご参照の上、UMIN臨床試験登録システム、臨床研究等提出・公開システム(jRCT)が設置している公開データベースに、当該研究の概要をその実施に先立って登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新し、また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録してください。

4. 申請書類

倫理審査申請に当たり、以下の書類が必要です。様式は、必要に応じて更新しますので、最新のバージョンかどうかをご確認の上、ご使用ください。

なお、申請書類や研究デザインの不備により委員会での審査不能となることを避けるため、事前審査を行うことをご了承ください（有償）。

(1) 富山県医師会倫理審査に関するチェックシート

(2) 富山県医師会倫理審査申請書（様式1）

記載要領を参照し、臨床研究や医療の非専門委員にも分かり易く、研究（医療計画）計画書を要約した内容を記載してください。

(3) 研究計画書

様式の指定はありませんが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下倫理指針）第3章第7に従い、下記の必要事項を網羅してください。アンケート調査の場合は、調査票のサンプルを添付してください。

① 研究の名称

② 研究の実施体制（全ての研究機関及び研究協力機関の名称、研究者等の氏名並びに既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称を含む。）

③ 研究の目的及び意義

④ 研究の方法及び期間

⑤ 研究対象者の選定方針

⑥ 研究の科学的合理性の根拠

⑦ 倫理指針第8の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含

む。)

- ⑧ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑨ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
- ⑩ 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料を含む。）の保管及び廃棄の方法
- ⑪ 研究機関の長への報告内容及び方法
- ⑫ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑬ 研究に関する情報公開の方法
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者が研究に係る相談を行うことができる体制及び相談窓口（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第9の規定による手続（倫理指針第8及び第9の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- ⑰ インフォームド・アセントを得る場合には、第9の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- ⑱ 倫理指針第8の7の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる全ての要件を満たしていることについて判断する方法
- ⑲ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- ㉑ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉒ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ㉓ 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- ㉔ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉕ 倫理指針第14の規定によるモニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順

(4) 説明書

インフォームド・コンセントを取得するにあたり、被験者（患者）に行う具体的な説明内容を文書により明示してください。形式は自由ですが、遵守すべき倫理指針等の規定（倫理指針第4章第8の5参照）を踏まえ、被験者に分かり易い言葉・内容で作成してください。

第8の5の規定は、インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項を定めたものである。説明すべき内容は、下記の①から⑩までの全ての事項（⑩から⑩までは該当する場合のみ）とすることを原則とする。ただし、研究の内容等によっては、必ずしも説明を要しない項目もあり得る。特定の事項を省略するかどうかは、一義的には研究責任者が判断し、その理由を示して倫理審査委員会で審査の上、妥当であるとの意見を受けて研究機関の長の許可を得る必要がある。説明する内容や程度については、個々の研究内容やインフォームド・コンセントを受ける手続に係る研究対象者等の負担等を考慮した上で、各研究機関において判断する必要がある。ただし、説明を省略する場合は、研究計画書の当該項目にその内容及び理由を記載する必要がある。説明を省略する箇所については、後日、研究対象者等の求めに応じて研究計画書を開示できるようにしておくなどの配慮が必要である。

また、ここに掲げられた事項のほか、試料・情報の知的財産権及び所有権の帰属先など、研究の内容等に応じて必要と認められる事項については、各研究機関の判断により適宜追加することが望ましい。

- ① 研究の名称及び当該研究の実施について研究機関の長の許可を受けている旨
- ② 当該研究対象者に係る研究協力機関の名称、既存試料・情報の提供のみを行う者の氏名及び所属する機関の名称並びに全ての研究責任者の氏名及び研究機関の名称
- ③ 研究の目的及び意義
- ④ 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的及び取扱いを含む。）及び期間
- ⑤ 研究対象者として選定された理由
- ⑥ 研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益
- ⑦ 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講ずることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由を含む。）
- ⑧ 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨
- ⑨ 研究に関する情報公開の方法
- ⑩ 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研

究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料
を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

- ⑪ 個人情報等の取扱い（加工する場合にはその方法、仮名加工情報又は匿名加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- ⑫ 試料・情報の保管及び廃棄の方法
- ⑬ 研究の資金源その他の研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益その他の研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- ⑭ 研究により得られた結果等の取扱い
- ⑮ 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応（遺伝カウンセリングを含む。）
- ⑯ 外国にある者に対して試料・情報を提供する場合には、1(6)イに規定する情報
- ⑰ 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- ⑱ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項
- ⑲ 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- ⑳ 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- ㉑ 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨、同意を受ける時点において想定される内容並びに実施される研究及び提供先となる研究機関に関する情報を研究対象者等が確認する方法
- ㉒ 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の場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに倫理審査委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨
被験者への説明を掲示や文書で行う場合は見本を添付してください。オプトアウトの場合は、その方法と内容を記載したものを添付してください。

なお、臨床研究計画の内容により、説明書は必須でない場合もあります。倫理指針およびガイダンスを熟読し、適正なインフォームド・コンセントを取得してください。

(参考) 研究デザインとインフォームド・コンセントの形式

※詳細は倫理指針およびガイダンスを熟読の上、説明書（および同意書）、説明内容の研究計画への明記や記録、オプトアウトのいずれに該当するか（または不要か）、ご判断下さい。

新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合		文書によるインフォームド・コンセント	口頭での説明+説明と同意の記録	オプトアウト	
1. 侵襲を伴う研究		可	不可	不可	
2. 侵襲を伴わない研究					
(1) 介入を行う研究		可	可	不可	
(2) 介入を行わない研究	①人体から取得された試料を用いる研究	可	可	不可	
	②人体から取得された試料を用いない研究	(i) 要配慮個人情報取得して実施する研究	可	可	条件付きで可
		(ii) (i)以外	可	可	可
3. 他の機関から試料・情報の提供を受けて研究を行う研究	当該試料・情報の提供を行う機関で上記のインフォームド・コンセントが適切な手続きをとって行われていることを確認し、当該試料・情報の提供に関して記録を残すことを研究計画書に明記。必要に応じて提供側の施設で倫理審査委員会の意見を聴いているかどうかを確認（インフォームド・コンセントが必要な場合は、提供側施設で関係書類の保管義務）。				
自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合		文書によるインフォームド・コンセント	口頭での説明+説明と同意の記録	オプトアウト	
①人体から取得された試料を用いる研究		可	可	条件付きで可	
②人体から取得された試料を用いない研究	(i) 仮名加工情報されているもの または (ii) 匿名加工情報または個人関連情報	(i) (ii) (iii) (i) (ii)以外	不要	不要	不要
		(iii) (i) (ii)以外	不要	不要	可

(5) 同意書

インフォームド・コンセントにおいて、被験者（患者）から文書での同意を得る場合は、同意書を添付してください。内容については説明書と整合させてください。

説明書が不要な場合、または口頭で説明し拒否機会を同意書以外の方法で設ける場合は、同意書の添付は不要です。

(6) 利益相反状況申告書（様式2）

利益相反状況申告書は、共同研究者・治療分担者等の分も作成・提出してください。

特に重要な事項については、倫理審査申請書、説明書および同意書にも反映してください。

【参考】厚生労働科学研究における COI の管理に関する指針

<http://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/>

5. 審査費用について

審査費用は消費税別の金額となります。請求書を送付いたしますので指定の口座に請求書受領日の翌月末日までにお支払いください。

研究責任者	事前審査費用		委員会による審査費用	
	迅速審査	通常審査	迅速審査	通常審査
会 員	1 万円	2 万円	1 万円	6 万円
会員が代表を務める 施設に所属する 非会員	2 万円	3 万円	2 万円	7 万円

※ 但し、研究機関が県内医師会立施設の場合は会員に準ずる。

※ 事前審査は必須です。例えば、研究責任者が会員である通常審査対象の臨床研究計画の場合、審査費用は 8 万円となります。

6. 提出先・振込先

公益社団法人富山県医師会 倫理審査委員会

〒939-8214 富山市黒崎 33 番地 TEL 076-429-4466

富山県医師信用組合 本店（普通）0000100 公益社団法人富山県医師会