

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審査への理解のお願い

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、医療情報の活用や新しい医療行為などには、被験者となる患者や健常者ボランティアの人権侵害のリスクが伴います。したがって、医療者・研究者には、常に被験者（患者）の意思や人権に配慮する姿勢が必要であり、とりわけ自らの倫理意識を向上させる取り組みが重要です。

この観点から、すでに多くの医療機関で倫理審査が行われていますが、被験者（患者）の人権や安全保障は小規模医療機関であっても必要です。そこで富山県医師会では、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や医療計画およびその公表が、被験者（患者）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むことにしました。

本会会員および会員が代表をつとめる施設が臨床研究や医療行為等、医の倫理にかかわる行為を行おうとする場合で、研究（医療）機関に倫理審査委員会が設置されていない場合は、本会倫理審査委員会での倫理審査を実施致します。

会員の皆様のご理解ご協力をお願いいたします。

2. 全般的な注意事項

倫理審査申請には、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、「個人情報保護に関する法律」、「医療・介護関係者における個人情報の適切な取り扱いのためのガイドライン」、「ユネスコ ヒトゲノムと人権に関する宣言」などに基づいた、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針」などの倫理指針の遵守が求められます。

倫理審査申請に際しては、ヘルシンキ宣言および関連する各倫理指針等を熟読の上で申請をお願いします。

- ・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)

<http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/>

- 日本医師会による日本語訳

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

- ・医学研究に関する指針一覧（厚生労働省）

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

- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針
<http://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000153339.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.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/0000080275.pdf>
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方
- ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針
- 厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針
- 異種移植の実施に伴う公衆衛生上の感染症問題に関する指針
- ヒト受精胚の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針

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が行う研究や医療行為等に対して、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（平成 20 年 11 月 27 日制定、平成 26 年 6 月 24 日改定）第 5 条、同倫理審査委員会規約（平成 28 年 1 月 28 日制定）第 1 条）。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。

【倫理的観点からの審査】

研究および医療計画のリスク（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、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（医療計画）目的の合理性、研究（医療計画）目的と研究（医療計画）方法との整合性など

3. 審査対象

富山県医師会倫理審査委員会では、以下の（ア）～（オ）に示す研究・医療計画等を審査の対象とします。

研究（医療計画）または医療に関連する行為が倫理審査の対象となるか否かは、「倫理審査に関するチェックシート」を用いてご判断いただき、本会倫理審査委員会での審査を申請する場合は、研究・医療計画実施の約 1 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。

(ア) 臨床研究計画（介入型）

患者・健常者ボランティアを対象に行う介入研究（臨床試験）で、治験を除くもの。いわゆる自主臨床試験と呼ばれるものであり、予防・診断・治療・看護ケア・リハビリテーション等について、以下のものに関して倫理性を審査します。

- ・通常の診療を越えた医療行為であり、研究目的で実施するもの
- ・通常診療と同等の医療行為であっても、二群以上に割り付けを行ってその効果等を群間比較するもの

なお、介入に該当するか否かに関しては、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をご参照ください。介入型研究については、臨床試験のデータベースへの登録が義務付けられております。WHO 指定の国内のデータベース（ジャパン・プライマリ・レジストリーズ・ネットワーク JPRN）への登録をお願いいたします。JPRN への登録は、国立大学付属病院長会議（大学病院医療情報ネットワーク（UMIN））、公益社団法人日本医師会、一般財団法人日本医薬情報センターのいずれかを介して登録ができます。

（公益社団法人日本医師会の臨床試験登録システムから登録される場合は、<https://dbcentre3.jmacct.med.or.jp/jmactr/> をご参照ください。）

(イ) 臨床研究計画（非介入型）

患者・健常者ボランティアを対象に、試料等（サンプルやデータ）を用いて行う研究（観察研究）。介入を一切含まないものを審査します。

- ・既存の診療情報の解析による観察研究
- ・アンケート調査

(ウ) 医療計画

研究的意図を伴わず、新たな知見を得たり、第三者に成果を公表することを目的としないものについて倫理性を審査します。

- ・未承認の医薬品・医療機器を用いた医療の実施
- ・既承認の医薬品・医療機器について、適用外の用法による医療の実施
- ・遺伝子診断などの実施

(エ) 基礎研究計画

臨床的知見を得ることを目的としない、基礎分野の医学研究。

- ・被験者から試料の提供を受けて行う研究
- ・その他実施に先立って第三者による倫理審査が必要とされる研究

(オ) その他

上記のいずれにも該当せず、病院・診療所における診療・研究その他の活動に関して、第三者による倫理的諸問題に関する意見を必要とする場合。

- ・医学教育や啓発向けの教材作成のための医療現場のビデオ撮影 など

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。なお、医学研究に関する指針（厚生労働省）および本会の倫理審査申請に関する規定・様式は、必要に応じて更新されますので、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。

(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（医療計画）計画書・実施計画書（プロトコール）

研究（医療計画）計画書の標準的なひな形を参照の上、必要事項を簡潔かつ明瞭に記載してください。なお、施設独自のプロトコールがあれば、必ずしも本会のひな形を参照していただく必要はありませんが、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（第3章 第8）に従い、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。

【人権・健康被害が生じた場合の補償について】

研究または医療計画によって発生が予想される人権・健康被害について被験者に対する補償が必要な場合は、具体的な補償方法を研究計画書に必ず記載してください。薬剤適用外使用や未承認薬の使用の場合はとくに重要です。

(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いただくものです。

形式は自由ですが、遵守すべき倫理指針等の規定を踏まえ、被験者（患者）に分かり易い言葉・内容で作成してください。（必要があれば、標準的なひな形をご参照ください。）被験者（患者）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。計画内容により、説明書は必須でない場合もあります。

(5) 同意書

インフォームド・コンセントを取得する際に、被験者（患者）から得る具体的な同意内容を文書により明示していただくものです。内容については説明書と整合させてください。（必要があれば、標準的なひな形をご参照ください。）

説明書が不要な場合は同意書も不要です。

(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、倫理審査申請書の7、説明書および同意書にも反映してください。

【記載例】「本研究計画は、国から交付された研究費（●●科学研究費など）と民間機構等（●●株式会社）から寄附された研究費および労務提供を用いて行われますが、本研究は研究責任者および共同研究者によって公正に行われます。本研究の利害関係については、利益相反状況申告書に記載した通りであり、研究開始後も利害関係についての公平性を保ちます。」

【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/kenkyujigyou/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。審査結果通知書と一緒に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。

| | 迅速審査 | 通常審査 |
|--------------|------|------|
| 会 員 | 1万円 | 5万円 |
| 会員が代表をつとめる施設 | 2万円 | 7万円 |

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

〒939-8222 富山市蜷川 336 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