

臨床研究倫理審査申請手順書

1. (目的) 川口市立医療センター医師はじめ、職員が「臨床研究倫理審査委員会」への新規審査申請、変更許可願/研究終了・中止・中断報告にあたっての手順の概要を定める。なお申請に必要な書類の書式は事務局(庶務課)に発行を依頼する。※イントラネット整備後はウェブからダウンロード可能になる。
2. 新規審査申請手続き：
 - (1) 新規に研究を申請する事例全てが対象になる。
 - (2) 原則研究開始前に申請を行う。
 - (3) 申請者(研究責任者)は「臨床研究倫理審査申請書」を記載のうえ、委員会事務局(庶務課)に提出する。
 - (4) 「臨床研究審査申請書」には「研究計画概略」「研究の分類」「医学研究、医療行為における倫理的配慮」「登録サイトへの登録」が含まれる。
3. 変更許可願/研究終了・中止・中断報告手続き：
 - (1) すでに開始されている事例の変更許可願、研究終了、中止あるいは中断の報告を行う場合が対象になる。
 - (2) 申請者は「研究変更許可願」「研究終了・中止・中断報告」を作成のうえ委員会事務局に提出する。
4. 予備審査：
 - (1) 委員長が指名する者をもって予備審査会が招集される。
 - (2) 申請書類をもって審議され、「通常審査」「迅速審査」「審査対象外」のいずれかが判定される。
 - (3) 判定結果は「予備審査結果報告書」をもって申請者あて通知される。
5. 予備審査判定基準：
 - (1) 通常審査：臨床研究であり、研究を目的として実験的・計画的に治療などの介入をおこなうもの(前向き研究)。さらに①通常診療を越えており、かつ研究目的でおこなわれるもの ②通常の診療と同等であっても、割り付けて群間比較をおこなうもの のいずれかに該当するもの。③観察研究であっても研究目的の血液採取があるもの。
 - (2) 迅速審査：以下に該当するもの。
 - ①計画変更許可願、「終了・中止・中断報告書」の審査
 - ②小規模研究：通常審査に該当する事例であっても、院内の少数症例を用いている場合
 - (3) 委員会審査対象外：
 - ①委員長が以下の要件を満たしていると判断した場合：
 - ・既に連結可能匿名化された情報収集、無記名調査等、個人情報を取り扱わないもの
 - ・人体から採取された資料などを用いない、あるいは人体への負荷や苦痛を伴わないもの
 - ②当院の診療録情報を用いた小規模研究、症例報告、自施設報告
 - ③データの集積や統計処理のみを受託した場合

6. 審査・院長許可：

- (1) 委員会による通常審査で、①承認 ②条件付き承認 ③修正のうえ承認 ④保留 ⑤却下の決定がなされる。
- (2) ③の場合は委員長が修正点を確認のうえ、院長あて答申し、許可を受ける。
- (3) ④の場合は申請者の再検討を経て委員会で再審議を受けた後に、院長あて答申し、許可を受ける。
- (4) 「迅速審査」を通過した事例、「委員会審査対象外判断」事例は、いずれも委員会の承認を得たものとして、院長あて答申し、裁可を得る。

7. 審査結果報告書・審査証明書：

- (1) 通常審査については申請者あて、あらためて審査結果報告書が出される。
- (2) 申請者が「審査承認書」を事務局あて請求すれば発行される。