

岐阜県立多治見病院臨床研究の実施に関する手順書

1 目的と適応範囲

当院における人を対象とする医学系研究の実施に際しては『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』およびガイダンス（以下「指針」および「ガイダンス」と言う。）を遵守しなければならない。

本手順書は遵守事項並びに適正な実施に必要な手続きと運用に関する事項を定め、当院の倫理委員会での審査を行う研究に対して適用する。

なお、医薬品等の承認申請を目的とした企業主導治験、医師主導治験等については、治験審査委員会での審査を受ける。ヒトゲノム・遺伝子解析研究や遺伝子治療等臨床研究、ヒト受精胚の作成を伴う生殖補助医療研究などの領域においては、より厳しい倫理的規範が求められ、本指針ではふれない。

2 臨床研究の分類

臨床研究は、別紙 1 のように分類される。侵襲、軽微な侵襲、介入および人体取得試料の有無で大きく分類され、この種別ごとに研究実施にあたっての手続きが異なる。

研究を行う上で日本消化器病学会のホームページ内にある倫理指針の解説、フローチャートが参考になる。<http://www.jsge.or.jp/member/rinri/>

●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、研究対象者の身体または精神に傷害また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。（ガイダンス 7頁）
例：造影剤での CT,MR 検査、造影剤無しでも被ばくの問題を考慮し年 3 回以上の CT 検査は侵襲と扱う。年 2 回程度の CT 検査、上乘せして同時に行う追加分がわずかな採血等までは軽微な侵襲として扱う。

→単一施設の研究でも多施設共同研究でも倫理委員会での審査と研究対象者（代諾者）の同意が必要。

●介入

研究の目的で、人の健康に関する様々な事象に影響する要因の有無、あるいは程度を設定して条件をコントロールする行為を伴う研究。要因とは運動、睡眠、食事、投薬、検査、生活指導、健康の保持増進につながる行動、医療での傷病の予防等をいう。通常の診療を超える医療行為を超える医療行為（本手順書 6. 補償参照）の研究目的で実施するもの、作為・無作為の割付けを行う場合を含む。

→倫理委員会での審査、対象者（代諾者）の原則文書での同意、UMIN 等の公開データベースに登録が必要。

●試料・情報の分類（ガイダンス 12頁）

新たに取得する試料・情報（当該研究に用いるため研究対象者から直接取得する試料・情報）
(例)追加採血・生検、診療時の上乗せ採血・生検、研究で取得する質問票・アンケート調査等の情報等
既存試料・情報（当該研究とは異なる目的で研究対象者から直接取得された試料・情報）
(例)診療記録（前向きを含む）、診療で得られた検体、別の研究で取得された試料・情報、ゲノム解析して得られたゲノムデータ等

試料には血液、体液、組織、細胞、排泄物、これらから抽出した DNA 等が含まれる。死者に係るものも審査の対象となる。情報とは、研究対象者の診断および治療を通じて得られた傷病名、投薬内容、検査又は測定の結果以外に看護記録等に記載された情報のほか、人口動態調査、国民健康・栄養調査、感染症発生動向調査等で公表されている人の健康に関連する事象に関する情報も含まれる。

3 倫理指針の適用と審議の取扱

審議の取扱い等をまとめると別紙 1 となり、分類ごとに審議の取扱いの手続きが異なる。

3-1 倫理審査を原則必要としない事例（ガイダンス 4 頁, 34 頁参照）

1 診療、保健事業、教育関係

- 一 学生、職員の教育、業務改善を目的とした看護研究、保健事業、教育実践。
- 二 個人情報扱わない質問紙調査のみのアンケートは拒否の機会保障と心理的負荷がないことが条件。
- 三 検査の精度管理、受診動態の把握、事故再発防止のための調査。
- 四 傷病の予防、診断、治療をもっぱらとする医療。

※「研究」と「診療」の区別は下記を参考に医療者が判断する。研究には、知識の獲得のために他者を「道具」として使う側面があるため、倫理審査が必要。

	目的	解析	公表の場
診療	目の前の個人の福利増進	単純集計ないし統計処理	年報、院内または医師同士の勉強会
研究	一般化可能な知識を得ること	統計処理	論文、学会発表

2 法令に基づく調査研究 がん登録事業、感染症発生動向調査など

3 すでに匿名化されている研究 特定の個人を識別できないもので、対応表が作成されていないもの

4 一般に入手可能な情報のみの研究

※ 高難度、および当院新規または保険適応外医療技術・高度管理医療機器については倫理委員会、医療機器管理運用部会での審査を要する。（別紙 4 参照）

3-2 症例報告

- 1 日本消化器病学会では9例以下をまとめたものを症例報告として扱い、倫理委員会の審査・承諾は必要ないとしている。当院もこの方針を採用する（10例以上であれば統計解析処置が可能となるため観察研究として扱う必要がある）。ただし、個人情報の扱いには十分な配慮を要する。
- 2 単純集計ではない統計処理を用いて複数症例を検討し、その結果を学会等で公表する目的で行った症例研究の場合は医学系研究として扱われ、倫理審査の受審が必要となる。院内での発表は診療の一環で受審は必要ない。
- 3 他の医療従事者への情報共有を図るために、自施設以外の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌等で個別の症例を報告する、いわゆる症例報告は指針の適用範囲外である。
- 4 先進医療を実施する場合、研究的侵襲が発生する場合は臨床研究として倫理委員会の受審が必要である。

3-3 人体から採取された試料

人体から採取された試料（診療目的で採取された血液・尿検査、生検、細胞診・手術標本、他の研究で採取された資料等）を用いる研究。（ガイダンス 11、97頁）

→原則、文書ないし口頭および記録による同意が必要。下記の条件を満たすときのみはその必要はない。

- ① 匿名化されているもの。
- ② 人体由来の試料取得時に、具体的な研究内容を明示せずに将来の研究について包括的な同意が得られている場合は、オプトアウトで可とする。

3-4 他の機関に既存資料・情報を提供する場合

- 1 他の研究機関に対して既存試料・情報を提供する際の前提条件
 - ①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：第12の1(3)の規定
 - * 「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」（様式4）を作成すること
 - * 当該既存試料・情報の提供に関する記録（上記届出書で可）を作成し、提供日から3年間の保管
 - * 患者の疾病の回復等を含めた患者への医療の提供に必要な場合は除く
- 参考：個人情報の適切な取り扱いのためのガイダンスに関するQ&A：Q2-8
- 2 文書ないし口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法、内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成することを原則とする。
 - 3 上記手続を行うことが困難な場合は①、②、③のいずれかの条件を満たす場合
 - ① 下記の3条件を満たす場合
 - (ア) 匿名化されているもの
 - (イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）
 - (ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理

由があり、かつ、4. ①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合。

- ② 学術研究の用に供するとき及びその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聞いた上で、既存試料・情報の提供を行う機関の長の許可を得ていること。

(ア)当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、4. ①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

(イ)研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。(=オプトアウト)

- ③ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合、例えば、公衆衛生上重要な疾病の予防、治療に関する研究については上記第12の1(3)の規定を参照し対応。

4 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

- ① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）
- ② 利用し、又は提供する試料・情報の項目
- ③ 利用する者の範囲
- ④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称
- ⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提供を停止すること。
- ⑥ ⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

3-5 要配慮個人情報（ガイドンス 23 - 26頁）

- 1 診療情報の二次利用ではなく、研究目的で新たに「要配慮個人情報」を得る場合は同意が必要
- 2 個人情報保護法上はオプトアウトでの取得や提供が原則禁止

3-6 特定臨床研究(*)

- 1 モニタリング・監査の実施、利益相反の管理等の実施基準の遵守及びインフォームド・コンセントの取得、個人情報の保護、記録の保存等が義務付けられる。
- 2 実施計画による実施の適否等については厚生労働大臣の認定を受けた認定臨床研究審査委員会の審査の上で、厚生労働大臣に提出することが義務付けられる。
- 3 当院における特定臨床研究業務手順書に従う。

*特定臨床研究とは：

- ・医薬品医療機器法における未承認・適応外の医薬品等の臨床研究
- ・製薬企業等から資金提供を受けて実施される当該製薬企業等の医薬品等の臨床研究

3-7 他の機関(医療機関含む)に倫理審査を依頼する場合

- 1 当院の医師が、他施設に設置された「倫理委員会」に審査を依頼し、その「承認」の通知をもって臨床研修を実施しようとする場合、研究代表医師は院長に当院での研究実施の許可を当院の「臨床研究実施許可申請書」(様式5-1)にて得るものとする。なお、認定臨床研究審査委員会への審査依頼に際しては、事前に審査料と申請手続きを確認し、審査料等を支払うための研究費や資金を確保しなければいけない。

4. 研究申請の手続き

4-1 研究者資格の取得

研究に参与するものは研究の実施に先立ち、研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。(ガイダンス 42 頁) ①ないし②の研修を、研究者全員が必ず受講すること。研究責任者は、全員の受講修了を確認し、申請書に研究者全員の修了証を添付してください。

- ① ICRweb (厚生省研究班による臨床研究教育サイト) の e-ラーニング研修
※研究実施前に、上記サイトにアクセスし最低限「ICR 臨床研究入門」修了証を取得すること。
- ② 倫理委員会が主催する教育研修

4-2 研究許可申請書類の作成・提出

臨床研究の審査申請をする者(以下、「申請者」という。)は、委員会の審査日の7日前までに、委員会事務局(経営管理課)に下記の申請書類を提出しなければならない。

- 1 臨床研究倫理審査申請書(研究計画書添付のこと)(様式1-1)
- 2 研究の根拠となる参考文献等説明に必要な書類、有効性安全性に関する資料

5. インフォームドコンセント(IC)のための手続き

研究の種別ごとに、原則として別紙 1を参照してICを取得する。

5-1 新たに試料・情報を取得して研究を実施する場合のIC

- 1 侵襲、介入を伴う研究：文書IC
- 2 上記以外
 - ①人体採取試料 : 文書ICによらない場合は口頭IC(記録作成を含む)
 - ②人体採取試料以外 : 文書IC、口頭ICまたはオプトアウト(情報公開+拒否機会)

5-2 既存試料・情報を用いて研究を実施する場合のIC

オプトアウトによる場合は通知・公開する情報内容が適切であることが必要で、別紙 2 または別紙 3 を参考に作成すること。

ICR 臨床研究入門：新医学系指针对応「情報公開文書」改訂フォーム 単施設、多施設用

6. 補償

6-1 補償の準備が必要な臨床研究

研究責任者は侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって「通常の診療を超える医療行為」を伴うものを実施しようとする場合には、当該研究に関連して研究対象者に生じた健康被害に対する補償を行うために、あらかじめ、保険への加入その他の必要な措置を適切に講じなければならない。（ガイドンス 67 頁）

「通常の診療を超える医療行為」とは以下のものである。（ガイドンス 9 頁）

- 1 医薬品医療機器法に基づく承認等を受けていない医薬品（体外診断用医薬品を含む）又は医療機器（未承認医薬品・医療機器）の使用。
- 2 既承認医薬品。医療機器の承認等の範囲（効能、効果、用法・用量など）を超える使用。
- 3 新規の医療技術による医療行為。

6-2 補償措置の内容

補償内容の具体的な考え方としては、医薬品企業法務研究会の「被験者の健康被害補償に関するガイドライン」を参考にする。（URL：<http://www.ihoken.or.jp/news.html>）

7. 研究計画書

指針第 3 章 第 8 研究計画書の記載事項（13 頁）および説明事項（23 頁）を参照して作成すること。

8. 院長の許可と倫理委員会

研究責任者は、臨床研究の実施に当たり、院長の許可を得なければならず、院長は申請があれば速やかに倫理委員会に諮問する。

9. 倫理委員会

9-1 事前審査

倫理委員会の委員長、副委員長にて事前審査を行う。研究計画書、同意説明文書、その他申請書類の事前確認とともに、本審査、迅速審査などの振り分け、及び委員会への付議不要について判断を行う。審議の結果、付議不要と判断された場合又は、「倫理委員会事前審査結果通知書」（様式 1 - 10）により通知する。

9-2 本審査

委員会の組織及び審査については「岐阜県立多治見病院倫理委員会規約」に基づいて行う。

- 1 審査は、主として次の事項について調査及び審議する。
 - 一 研究の倫理的妥当性、科学的及び医学的・薬学的見地からの妥当性
 - 二 研究の安全性
 - 三 必要な場合の同意文書及びその他の説明文書内容が適切であること
 - 四 個人情報の保護（研究発表を行う際の匿名化を含む）
 - 五 侵襲を伴う研究における補償

- 六 その他（利益相反、研究の継続の適否等）
- 2 委員会の審査は原則、全会一致をもって決定するように努める。挙手において判定する際は出席委員の3分の2以上が承認と判定した場合を承認とする。審査結果は次の各号に掲げる区分で決定する。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 変更の勧告
 - 四 不承認
 - 五 非該当
 - 六 その他の勧告
- 3 倫理委員会の本審査に付す場合、研究責任者は委員会での当該研究に関する説明を行う。被験者数・研究期間の変更、計画書などの語彙の変更、研究者の追加などが審査対応事項の場合は、研究責任者の委員会での説明は必ずしも求めない。

9-3 迅速審査

臨床研究に該当する全ての研究は、原則、倫理審査委員会に付議することとなる。また以下の研究については、倫理委員会が指名する委員による「迅速審査」が可能。（ガイダンス 81頁）

- 1 研究計画書の軽微な変更に関する審査
軽微な変更とは：
 - 一 研究対象者の負担やリスクが増大しない変更：研究責任者の職名変更など
 - 二 研究の評価項目（エンドポイント）に実質的な影響を及ぼさない変更
- 2 共同研究で、主たる研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画で、その実施について適当である旨の意見を得ているもの
- 3 侵襲を伴わない（あるいは軽微な侵襲を伴う）研究であって介入を行わないものに関する審査。

9-4 倫理審査の答申と結果通知

委員長は、「倫理審査答申書（様式 1-2）」により審査結果を院長に答申する。院長は答申を受けて申請者に「倫理審査結果通知書（様式 1-3）」により、研究実施の可否を通知する。

9-5 条件付き

実施計画書等の修正を条件に承認された場合は、申請者は、院長に「臨床研究実施計画書等修正報告書（様式 1-4）」を提出し承認を得るものとする。

9-6 実施

申請者は、委員会で承認された後、臨床研究を実施することができる。

9-7 不服申立て

申請者は、審査結果に不服のある場合、「異議申立書（様式 1-5）」により、委員会に異議を申し立てることができる。委員会は、異議申し立てを受けた後、臨時に委員会を開催し、異議申し立て内容について審議する。審議結果については、上記「9-4 倫理審査の答申と結果通知」に規定する方法と同様とする。

10.研究許可後の手続き

10-1 臨床研究計画等の登録

介入を伴う研究を実施する場合は、当該研究の概要をその実施に先立って臨床試験データベースに登録を行い、登録終了後に登録完了メールの写しを事務局に提出する。また、事前登録後、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新を行い、研究を終了した時は、遅滞なく研究結果を登録する。

10-2 臨床研究に関する変更

申請者は、研究実施計画書等に変更がある場合は、「臨床研究に関する変更申請書（様式 1-6）」に必要書類を添付のうえ、院長に報告しなければならない。委員会として対応については上記「9-1 事前審査」と同様とする。

10-3 重篤な有害事象の報告（指針34頁）

申請者は、院内外を問わず被験者に重篤な有害事象が発生した場合は、直ちに適切な処置を行うとともに、院長に「重篤な有害事象に関する報告書（様式 1-7）」を提出しなければならない。

他の研究機関と共同で実施している場合には、当該有害事象等について、速やかに共同臨床研究機関の研究責任者へ報告を行う。

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実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、院長は、速やかに厚生労働大臣に報告するとともに対応の状況・結果について公表することとされている。

10-4 進捗状況及び終了・中止報告

- 1 申請者は、毎年1回、実施中の臨床研究について、院長に「臨床研究実施状況報告書（様式 1-8）」により状況を報告しなければならない。
- 2 院長は、「臨床研究に関する変更申請書（様式 1-6）」、「重篤な有害事象に関する報告書（様式 1-7）」、「臨床研究実施状況報告書（様式 1-8）」の臨床研究についての申請及び報告があった場合、臨床研究の継続等の適否について委員会へ審査を依頼し、委員会の意見を聴いて、指示及び決定を申請者へ通知する。
- 3 申請者は、臨床研究を終了又は中止する場合は、速やかに「臨床研究終了（中止）報告書（様式 1-9）」により、院長に報告しなければならない。

10-5 研究結果の公表

- 1 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等及びその関係者の人権又は権利

利益の保護のために、必要な措置を講じたうえで、当該研究の結果を公表しなければならない。
また、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について、結果の最終公表を行ったときは院長に報告しなければならない。

- 2 院長は、委員会の組織及び運営に関する規約並びに手順書、委員名簿を臨床研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

11 記録の保存

委員会が審査を行った研究に関する審査資料・審査記録は当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管するものとする。

12 問合せ

ご不明な点および疑問な点は倫理委員会事務局（経営管理課）にお問い合わせください。

臨床研究倫理審査申請書

岐阜県立多治見病院
院長 様

申請者 所 属
職 名
氏 名 印

岐阜県立多治見病院臨床研究の実施に関する手順書第3条の規定に基づき、下記のとおり申請します。

記

臨床研究の名称				
研究代表者名	所属		氏名	
共同研究・ 共同診療者名	所属		氏名	
臨床研究の概要 (実施計画書を 添付のこと)				
臨床研究の対象、実施場所及び実施希望年月日				

- (注) 1. *は記入しないこと。
2. 紙面が足りない場合は別紙に記載すること。

臨床研究における医学倫理的配慮について

(1) 臨床研究の対象とする個人の人権擁護

(2) 臨床研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法

(3) 臨床研究によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の較量予測

(4) その他（研究内容等を発表する場合は、その方法、時期、場所、概要等を記載すること）

様式1-2

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

倫理審査答申書

岐阜県立多治見病院
院長 様

岐阜県立多治見病院倫理委員会
委員長

受付番号 _____

臨床研究等の名称 _____

上記の臨床研究等に関する内容について、当委員会において倫理審査し、下記のとおり判定しましたので答申します。

記

<input type="checkbox"/> 西暦	年	月	日開催の委員会にて判定	<input type="checkbox"/> 迅速審査	
(1) 非該当	(2) 承認	(3) 条件付承認	(4) 不承認	(5) 変更の勧告	(6) その他の勧告
理由等					
論文、学会発表			承認	不承認	

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

倫理審査結果通知書

申請者

様

岐阜県立多治見病院
院長

受付番号 _____

臨床研究等の名称 _____

上記の臨床研究等に関する内容について、倫理委員会から下記のとおり答申を受け、その判定どおり決定しましたので通知します。

記

<input type="checkbox"/> 西暦	年	月	日	開催の委員会にて判定	<input type="checkbox"/> 迅速審査
(1) 非該当		(2) 承認		(3) 条件付承認	
(4) 不承認		(5) 変更の勧告		(6) その他の勧告	
理由等					
論文、学会発表			承認 不承認		
承認番号					

- ※1) 研究対象者が特定できないよう個人情報管理を徹底すること。
- ※2) 研究内容を研究目的以外に使用しないこと、持ち出さないこと。
- ※3) 研究終了後は臨床研究終了（中止）報告書を提出すること。

様式1-4

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

臨床研究実施計画書等修正報告書

岐阜県立多治見病院
院長 様

申請者 所属
職名
氏名 印

西暦 年 月 日付で「条件付承認」と通知のあった実施計画書等について、以下のとおり修正しましたので報告いたします。

記

臨床研究の名称		
「条件付承認」 の条件・理由等		
対応内容	修正前	修正後
添付資料		

(注) 紙面が足りない場合は別紙に記載すること。

受付番号

様式 1 - 5

西暦 年 月 日

異議申立書

岐阜県立多治見病院
倫理委員会 委員長 様

申請者 所属

職名

氏名

印

研究代表者 所属

職名

氏名

印

私は、 _____ についての審査結果を不服とし、必要資料とともに、再審査を請求します。

1. 申請者

2. 異議申立ての趣旨

3. 異議申立ての理由

受付番号	
------	--

様式 1 - 6

西暦 年 月 日

臨床研究に関する変更申請書

岐阜県立多治見病院

院長 様

申請者 所属

職名

氏名

印

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

臨床研究の名称				
変更文書等		<input type="checkbox"/> 実施計画書 <input type="checkbox"/> 症例報告書の見本 <input type="checkbox"/> 説明文書、同意文書 <input type="checkbox"/> 研究分担者リスト <input type="checkbox"/> その他 ()		
変更内容	変更事項	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

受付番号	
------	--

様式 1 - 7

西暦 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書 (第 報)

岐阜県立多治見病院

院長

様

申請者 所属

職名

氏名

印

下記の臨床研究において、以下のとおり重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

記

臨床研究の名称	
---------	--

重篤な有害事象に関する情報

有害事象名(診断名)	発現日 (西暦年/月/日)	重篤と判断した理由 (複数選択可)	有害事象の転帰 転帰日(西暦年/月/日)
	/ /		(/ /) <input type="checkbox"/> 回復 <input type="checkbox"/> 軽快 <input type="checkbox"/> 未回復 <input type="checkbox"/> 後遺症あり <input type="checkbox"/> 死亡 <input type="checkbox"/> 不明

研究に関する情報

研究期間 (西暦年/月/日)	有害事象との 因果関係	事象発現後の措置 変更後の対応
/ / ~ / /	<input type="checkbox"/> 否定できない <input type="checkbox"/> 否定できる <input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> 変更せず <input type="checkbox"/> 不明 <input type="checkbox"/> 該当せず ----- 変更後の対応

添付資料	
------	--

備考	
----	--

受付番号	
------	--

様式 1 - 8

西暦 年 月 日

臨床研究実施状況報告書

岐阜県立多治見病院

院長 様

申請者 所属

職名

氏名

印

下記の臨床研究における実施状況を以下のとおり報告いたします。

記

臨床研究の名称	
実績	同意取得例数 : 例 実施例数(うち実施中) : 例 (例) (目標とする被験者数 : 例) (西暦 年 月 日現在)
研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
実施状況	安全性 臨床研究の倫理指針遵守状況 その他

受付番号	
------	--

様式1-9

西暦 年 月 日

臨床研究終了（中止）報告書

岐阜県立多治見病院

院長 様

申請者 所属

職名

氏名

印

下記の臨床研究を以下のとおり 終了、中止 しましたので報告いたします。

記

臨床研究の名称	
実績	同意取得例数 : 例 実施例数 : 例 (目標とする被験者数 : 例)
研究期間	西暦 年 月 日 ~ 西暦 年 月 日
研究結果の概要等 (中止、中断した場合、その理由も記載)	有効性 安全性 臨床研究の倫理指針遵守状況 研究結果の公表予定 : 有 ・ 無 その他

受付番号	
------	--

西暦 年 月 日

倫理委員会事前審査結果通知書

申請者

様

岐阜県立多治見病院
倫理委員会
委員長

臨床研究等の名称 _____

上記の臨床研究等に関する内容について、事前審査を行い、下記のとおりとなりましたので、通知します。

記

倫理審査委員会事前審査結果

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

岐阜県立多治見病院

院長 様

報告者

所属組織:

職名:

氏名:

印

当施設における「人を対象とした医学系研究の実施に関する規程」に基づき、当施設で保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供いたしますので、以下のとおり（報告・申請）します。

提供先の機関における研究計画書

添付資料

提供先の機関における倫理審査委員会承認の証書

その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題	
研究代表者	
研究計画書に記載のある予定研究期間	
提供する試料・情報の項目	
提供する試料・情報の取得の経緯 提供方法	
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：
2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る。）を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報又は非識別加工情報を提供する場合 <input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情

	<p>報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)を提供する場合</p> <p><input type="checkbox"/>イ：アによることができない場合(オプトアウト及び倫理審査委員会の審査要)</p> <p><input type="checkbox"/>ウ：ア又はイによることができない場合であって、(※)を満たす場合(倫理審査委員会の審査要)</p>
当施設における通知又は公開の実施の有無等	<p><input type="checkbox"/>実施しない</p> <p><input type="checkbox"/>通知又は公開を実施</p> <p><input type="checkbox"/>通知又は公開+拒否機会の保障(オプトアウト)を実施</p> <p><input type="checkbox"/>その他適切な措置を実施</p>
対応表の作成の有無	<p><input type="checkbox"/>あり(管理者：) (管理部署：)</p> <p><input type="checkbox"/>なし</p>
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<p><input type="checkbox"/>この申請書を記録として保管する(管理者：) (管理部署：)</p> <p><input type="checkbox"/>別途書式を提供先の機関に送付し、提供先の機関で記録を保管する</p> <p><input type="checkbox"/>その他()</p>

(※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない

② 同意の手續の簡略化が、研究対象者の不利益とならない

③ 手續を簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる

④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである

⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる

・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容、方法等について広報する

・研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明を行う

・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

(※施設管理用)	
倫理審査委員会における審査	<p>不要</p> <p>要(開催日： 年 月 日)</p>
提供の可否	<p>許可(年 月 日)</p> <p>了承(年 月 日)</p> <p>不許可</p>

*受付番号	
-------	--

様式 5 - 1

年 月 日

臨床研究実施許可申請書

地方独立行政法人

岐阜県立多治見病院病院長 殿

診療科

研究責任医師

診療科長

印

印

下記の臨床研究の実施について申請いたします。当該臨床研究を実施するにあたっては、臨床研究法、関連通知及び研究実施計画書を遵守いたします。

記

臨床研究課題名	
---------	--

添付資料

- ・ 認定臨床研究審査委員会の承認通知書(写し)
- ・ 実施計画
- ・ その他、審査に使用した書類

以上

様式 5 - 2

*受付番号	
-------	--

年 月 日

臨床研究実施許可通知書

診療科

研究責任医師 殿

診療科長 殿

岐阜県立多治見病院
院長

年 月 日に申請のあった臨床研究について、実施を許可いたします。

以上

別紙1. 倫理指針の適用と審査 (オプトアウトの書式はICRwebの情報公開文書に準拠してください)

別紙1. 倫理指針の適用と審査 (オプトアウトの書式は別紙3に準拠してください)				指針の適用	倫理委員会審査	最低限必要なインフォームドコンセント	指針・ガイドンスの参照ページ	提供に関する記録・体制整備・情報公開	登録	モニタリング・監査	試料・情報の保管	
	診療・教育・保健、業務改善	新規性が高く介入要素があるものは審査対象		不適用	原則不要	不要					不要	
	法令に基づく調査研究	がん登録、DPCなど										
	症例報告 (9例以下)	症例研究、先進医療に関するものは例外										
既存試料・情報を用いて実施する研究	既存試料・情報 (匿名化) 特定の個人が識別できないものに限る。	人体試料以外	自施設での利用	適用	原則必要	不要	P20	P97	不要	不要	研究終了後5年又は研究結果の公表後3年のいずれか遅い日 (65、157頁参照)	
			他施設への提供			条件付きで不要		P101				必要
			他機関からの提供			不要	P23	P107				記録
	連結不可能匿名化または連結可能匿名化で当院で対応表を保有しない	人体取得試料	自施設での利用			包括同意+オプトアウト	P20	P97				
			他施設への提供			情報公開は必要	P22	P101				必要
			他機関からの提供			オプトアウト	P23	P107				記録
	既存試料・情報 (未匿名化)	人体試料以外	自施設での利用			包括同意+オプトアウト	P21	P97				
			他施設への提供			オプトアウト	P22	P101				
			他機関からの提供			オプトアウト	P23	P107				記録
		人体取得試料	自施設での利用			包括同意+オプトアウト	P20	P97				
			他施設への提供			オプトアウト	P22	P101				必要
			他機関からの提供			オプトアウト	P23	P107				記録
新たに試料・情報を取得して実施する研究	侵襲なし・介入なし 人体試料以外研究	要配慮個人情報なし		必要	オプトアウト	P19-20	P93-94		必要	必要		
		要配慮個人情報あり (アンケート、インタビュー、観察)			原則適切な同意、条件付オプトアウト							
	軽微な侵襲あり・介入なし研究				原則は文書同意、条件付オプトアウト		P87					
	侵襲なし・介入なし 人体試料あり研究				文章または口頭+記録							
	侵襲なし・介入あり研究				文書同意							
侵襲あり・介入あり研究												
研究計画の変更				迅速審査で可	原則は上記規定で	P23						

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

単施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

〇〇に関する研究

※情報公開文書のタイトルは、現在掲示中の情報公開文書から、Copy & Paste して下さい。

1. 研究の対象

※研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

※現在掲示中の情報公開文書に記載が無い場合は、下記の例文に沿って記載して下さい。

(例1) 2009年1月～2015年8月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方

(例2) 1995年4月～2012年3月に当院で胃がんの手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

※現在掲示中の情報公開文書（研究の概要）から、Copy & Paste して下さい。

※現在掲示中の情報公開文書に「研究期間」について記載が無い場合は、追加で記載して下さい。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。（最後に「等」をつけること）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。

(例) 情報：病歴、抗がん剤治療の治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

(例) 試料：血液

4. お問い合わせ先

※下記の文を用いてください（なお、情報公開のみの場合には、2段落目の「また」以降の文書及び連絡先から「照会先」以下の文言を削除して使用してください）。

※「個人情報を使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにして下さい。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。

ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

※現在掲示中の情報公開文書から、Copy & Paste して下さい。

（少なくとも、「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」は記載のこと）

研究責任者：

※当施設の研究責任者の所属・氏名を記載して下さい。

連絡先担当者が研究責任者の場合、上記で研究責任者と明記して下さい。

その上で、本項は不要とします。

（例）国立〇〇大学大学院医学系研究科〇〇講座 研究 太郎

-----以上

新医学系指针对应「情報公開文書」改訂フォーム

複数施設研究用

※黒字 定型事項 消さないで下さい。

※赤字 注意事項 提出時は削除して下さい。

※青字 例文 適切なものを選択し、必要に応じ、研究に合わせて修正して下さい。

以下、本文-----

〇〇に関する研究

※情報公開文書のタイトルは、現在掲示中の情報公開文書から、Copy & Paste して下さい。

1. 研究の対象

※研究対象者が情報公開文書を見て「自分が対象かどうか」が一目でわかるように記載してください。

※現在掲示中の情報公開文書に記載が無い場合は、下記の例文に沿って記載して下さい。

(例 1) 2009 年 1 月～2015 年 8 月に当院で心臓カテーテル治療を受けられた方

(例 2) 1995 年 4 月～2012 年 3 月に当院で胃がんの手術を受けられた方

2. 研究目的・方法

※現在掲示中の情報公開文書（研究の概要）から、Copy & Paste して下さい。

※現在掲示中の情報公開文書に「研究期間」について記載が無い場合は、追加で記載して下さい。

3. 研究に用いる試料・情報の種類

※研究計画書の評価項目から研究対象者がイメージしやすい主要なものをいくつか記載して下さい。（最後に「等」をつけること）

※カルテ番号、生年月日、イニシャル、病理検体番号等の個人を特定しうる情報を用いる場合は、明記して下さい。

(例) 情報：病歴、治療歴、副作用等の発生状況、カルテ番号 等

※試料を用いる場合は、試料の種類（血液、手術で摘出した組織等）を記載して下さい。

(例) 試料：血液

4. 外部への試料・情報の提供

※共同研究機関や海外に提供する場合は、どのような方法で提供を行うか、研究対象者に分かるよう、必要な範囲でその方法（記録媒体、郵送、電子的配信等）も含めて記載して下さい（なお、個人データの「不特定多数に対する公表」は通常の医学系研究ではほとんど想定されないため、このひな型には含めていません）

（提供：例）

データセンターへのデータの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。対応表は、当センターの研究責任者が保管・管理します。

5. 研究組織

※研究を実施する全ての共同研究機関（企業も含む）の名称及び研究責任者名を記載して下さい。

（例） 県立病院 県立 太郎
市立病院 市立 次郎
町立病院 町立 三郎
株式会社 ○○社

※関連施設が多数で列挙が困難な場合、別途ホームページ等で詳細を示すことも検討ください。

（例） 国立○○病院 国立 太郎 ほか
全国認知症治療グループ参加病院 108 機関
全国認知症治療グループ公式ホームページ <http://www.idementia.jp/>

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」（研究者として関わらない場合、医学系指針上の「研究機関」とみなされません）が含まれる場合は、当該機関の名称及び提供担当者名（責任者）を記載して下さい。

（例） 県立クリニック 県立 花子
市立クリニック 市立 幸子
町立クリニック 町立 道子

※「既存試料・情報の提供のみを行う機関」が10施設を超える場合や代表的な機関のホームページ等で利用する者の範囲が公表されている場合は共同研究機関の記載方法と同様。

6. お問い合わせ先

※下記の文を用いてください（なお、情報公開のみの場合には、2段落目の「また」以降の文書及び連絡先から「照会先」以下の文言を削除して使用してください）。

※「個人情報を使用しません」「個人情報は一切含めません」「個人情報が院外に出ることはありません」等は使用しないようにして下さい。

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。
ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて患者さんもしくは患者さんの代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としませんので、下記の連絡先までお申出ください。その場合でも患者さんに不利益が生じることはありません。

照会先および研究への利用を拒否する場合の連絡先：

※現在掲示中の情報公開文書から、Copy & Paste して下さい。

(少なくとも、「住所」、「電話」、「担当者の所属・氏名」は記載のこと)

研究責任者：

※当施設の研究責任者の所属・氏名を記載して下さい。

連絡先担当者が研究責任者の場合、上記で研究責任者と明記して下さい。

その上で、本項は不要とします。

(例) ○○大学大学院医学系研究科○○講座 研究 太郎

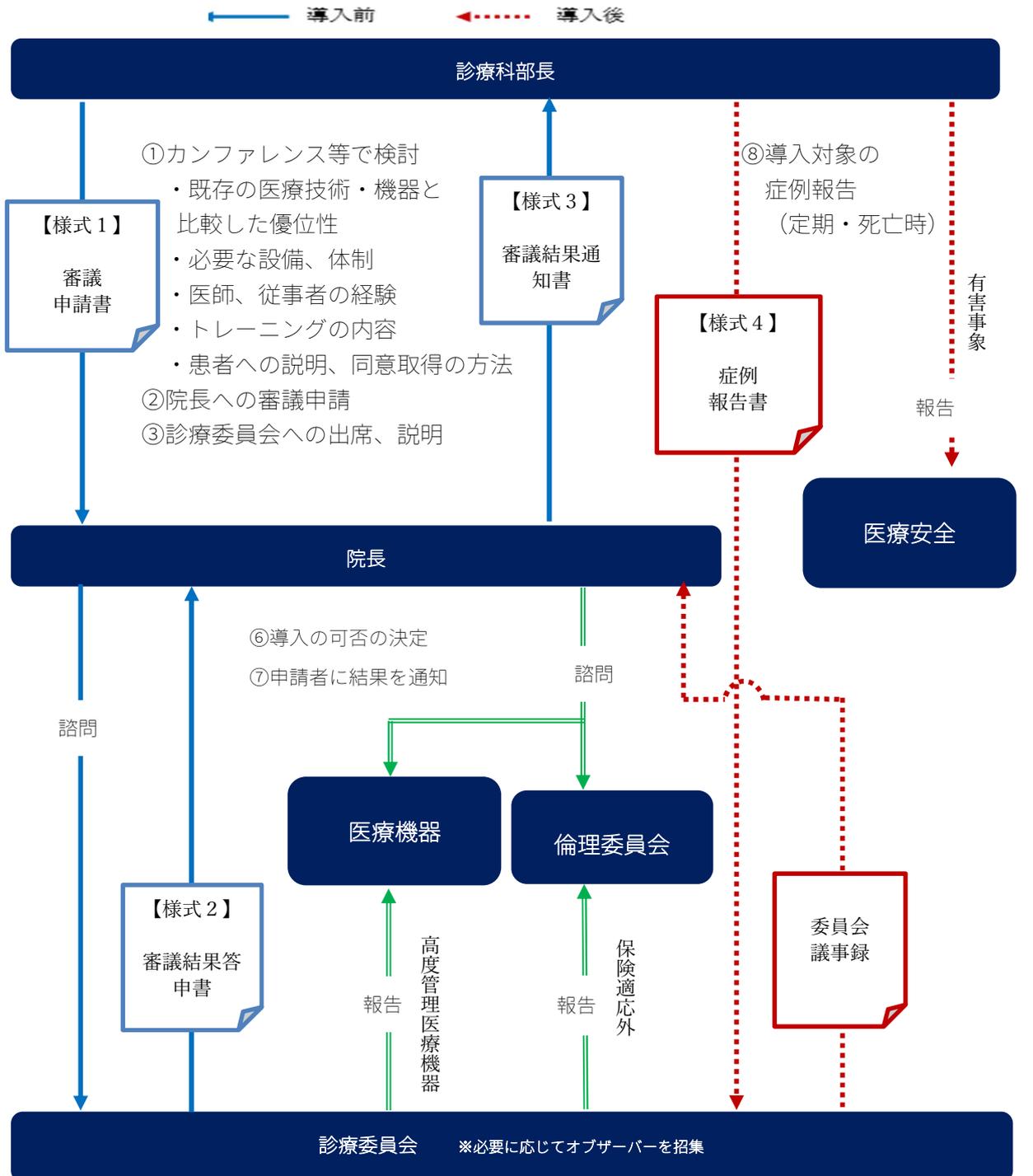
研究代表者：

※全ての共同研究機関を代表する 1 つの研究機関の名称及びその機関に所属する研究責任者の氏名を記載して下さい。

(例) ○○大学大学院医学系研究科○○講座 研究 次郎

-----以上

高難度、当院新規または保険適応外医療技術・高度管理医療機器
導入プロセス



- ④導入の適否や、導入を認める場合の条件等を審議
- ⑤審議結果を院長に答申
- ⑥導入の可否の決定
- ⑦申請者に結果を通知
- ⑧導入対象の症例報告 (定期・死亡時)
- ⑨プロセスが適正であったか等を手術記録や診療録で確認し、院長に報告
- ⑩審議記録、確認記録を5年間保管

- ※1 診療委員会は必要に応じて臨時に開催する。
軽微な変更の場合や緊急性が高い場合に対する迅速審議の方法を定める。
- ※2 倫理委員会及び医療機器管理運用部会での審議を要する案件は、院長の諮問を受けそれぞれが定める手順により別途審議を行う。
- ※3 院内製剤含む

附則 この手順書は、平成27年4月1日から施行する。

この手順書の一部を改定し、平成27年 8月17日から施行する。

この手順書の一部を改定し、平成28年 8月19日から施行する。

この手順書の一部を改定し、平成30年 3月29日から施行する。

この手順書の一部を改定し、平成30年10月 1日から施行する。

この手順書の一部を改定し、平成31年 1月 1日から施行する。

この手順書の一部を改定し、令和元年 7月 1日から施行する。

この手順書の一部を改定し、令和2年 4月 1日から施行する。