

日本在宅医療連合学会倫理・利益相反委員会 倫理審査手順書

1. 〈申請先〉

日本在宅医療連合学会 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-2-7 お茶の水サニービル 7F

電話 03-5802-3490、FAX03-5802-3490

電子メール jimukyoku@jahcm.org

2. 医学研究に関する指針

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(令和3年4月16日)」

3. 倫理審査における申請様式の名称等

3.1 申請書等の種類

<倫理審査関連様式名称一覧>

- ・ [様式 01] 研究実施申請書
- ・ [様式 02] 研究事業審査依頼書
- ・ [様式 03] 研究倫理審査申請：自己申告による COI 報告書
- ・ [様式 04] 臨床研究計画書

3.2 申請書等[様式]の取得方法

本学会所定の申請書は、学会ホームページから取得してください。
(URL)

4. 通常審査

4.1 通常審査の流れ

通常審査は、以下の手順に従って行います。

(1) 様式、手順書等のダウンロード

(2) 研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識に関する教育・研修の受講(e-learning 等の受講)；受講証を提出ください。

講習主体の指定はありませんが以下の講習は無料ですので、例としてお示し

ます。

日本学術振興会 研究倫理 e ラーニングコース(e-Learning Course on Research Ethics)

[eL CoRE] <https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

(3)学会代表理事への申請書類の提出

研究者より施設長へ審査を依頼し、施設長から学会代表理事へ、倫理審査を依頼してください。

代表理事から倫理・利益相反委員会へ倫理審査が依頼され、審査が開始されま

(4)倫理委員による事前審査(書類審査)の実施

※詳細は後述

(5)本審査の実施

※詳細は後述

(6)倫理・利益相反委員会の指示事項への回答

(7)承認後に研究等を実施

4.2 事前審査の実施

申請後、本審査までの間に事前審査を実施します。

事前審査は、委員の中から担当者 1~2 名を決めて事前に、資格確認、書類不備、利益相反の確認、論点の整理をして研究者とやりとりをする。その後、全体議論に入ります。

事前審査の結果、審査委員から申請内容についての疑義が寄せられた場合には、

①事務局から申請者宛にメール等で通知いたしますので、回答をお願いいたします。申請書等の修正を求められた場合には、適宜、申請書・添付資料を加筆・訂正してください。訂正後のデータファイル(Word ファイル等)は指定された期日までに再度、事務局に提出してください。

②再提出いただく際、ワードと PDF を両方ご提出ください。

・再提出文書の変更箇所がわかるように色を変える・下線を引くなどしてください。

・指摘に、どのように対処されたか、コメントごとに逐一回答してください。

例：「変更しました」「加筆しました」などの記載でも、実際に変更した文言を記載いただく形でも構いません。委員会側に誤解や理解不足があるようでしたら、補足のご説明をお願いします。変更・加筆が不要と思われる場合も、理由と共にお知らせいただければ幸いです。

・指摘に対する質問があれば、メールにてお受けいたします

※特に、患者さん・ご家族等に理解を求める説明書や同意書、同意撤回書の記載内容について疑義が多く見られます。説明書や同意書は、患者さんのすべてを保護するためのものですから、やさしく、分かりやすい表現が求められています。

4.4 本審査の実施

(1)本審査は、事前審査後に開催されます。

(2)開催は、主として電子的手段を用います。また、各委員から確認事項がある場合には、適宜、ご回答を戴くこととなります。申請者に出席を求め、研究の概要等について説明を戴くことがあります。その場合、開催期日前に事務局からメールで申請者宛てに出席者の確認をいたします。なお、出席は申請者本人を原則としていますが、予め事務局宛にご連絡を戴いた場合には、他の研究者等の代理出席も可とします。

(3)委員会開催後、審議結果の確認・見直し等を行いますので、審査結果の通知は、本審査の2週間～4週間後を目処に通知する予定としております。

5.迅速審査

5.1 適用範囲

委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する2名の委員および委員長による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。

- ① 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について指針 第6の2(5)に規定する委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 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

5.2 迅速審査の流れ

迅速審査は、以下の手順に従って行います。

(1)委員長は迅速審査担当委員2名を指名し、定例委員会の開催を待たずに審査・判定

(2)審査結果の判定は、原則として次のいずれか ①「承認」、②「不承認」

③「継続審査」、④「停止(研究の継続には更なる説明が必要)」、⑤「中止(研究の継続は 適当でない)」

(1) 委員長は迅速審査結果を次回の倫理審査委員会で報告

6.変更申請

6.1 適用範囲

迅速審査の適用範囲「既に承認されている研究計画の軽微な変更」を超える変更を行う場合。(※大幅な変更の場合には、委員会の指摘により改めて新規の研究計画として申請をするよう通達される場合がある。)

6.2 提出書類

修正資料(研究計画書・プロトコール、説明文書、同意書、同意撤回書 等に修正を加えたもの)新たに当該研究に加わるようになった研究員は、申告書を提出する必要があります。

7.提出法等(通常審査、迅速審査、変更申請の全申請に共通)

7.1 提出書類の形態

「紙媒体」および「データファイル」の両方を必ずご提出ください。

[紙媒体の提出]

・申請書一式(各様式・添付資料)をプリントアウトし、申請者印・所属長印等を押印後、1部を事務局に提出してください。

[データファイル(電子媒体)の提出]

・申請書一式(各様式・添付資料)のデータファイル(Word、PDF 両形式)を事務局宛にメール添付で送付するか、または電子媒体にてご提出ください。

7.2 提出先

申請先) 日本在宅医療連合学会 事務局

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-2-7 お茶の水サニービル 7F

電話 03-5802-3490、FAX03-5802-3490

電子メール jimukyoku@jahcm.org

8.その他

8.1 実施時に提出する書類

委員会で承認された人を対象とする医学系研究については、事務局は以下の実施状況管理(モニタリングの一形態と位置づける)を行う。

軽微な変更の範囲を 超える変更申請

(1) [様式 05]研究実施状況報告書

倫理委員会の承認日から起算して、1年毎に、当該期間満了後 90 日以内に報告する。

(2) [様式 06]重篤な有害事象及び不具合に関する報告書

研究等において発生した全ての重篤な有害事象及び不具合については、必要な処置を行うとともに、速やかに報告書により理事長(事務局)に報告し、当該研究の実施に携わる研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る事象を共有する。また、他の 研究機関と共同で研究を実施している場合は、重篤な有害事象及び不具合について共同研究機関の研究責任者にも報告する。重篤な有害事象又は不具合とは、以下のいずれかに該当するものをいう。

- ① 死に至るもの
- ② 生命を脅かすもの
- ③ 治療のための入院又は入院期間の延長が必要となるもの
- ④ 永続的又は顕著な障害・機能不全に陥るもの
- ⑤ 子孫に先天異常を来すもの

侵襲性を有する介入研究における予測できない重篤な有害事象の場合であり、因果関係が否定できない場合は、厚生労働省への報告と公表の対象となる。理事長からの指示に従い、厚生労働省様式(予測できない重篤な有害事象報告)の案を理事長(事務局)に提出する。理事長は対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣等に報告する。なお、予測できない重篤な有害事象とは、研究計画書、インフォード・コンセント の説明文書等において記載されていないもの又は記載されていてもその性質若しくは重症度が記載内容と一致しないものをいう。市販後の薬剤においては、既知で軽微な有害事象を除いて、厚生労働

省の医薬品等安全性情報報告制度

(<http://www.info.pmda.go.jp/info/houkoku.html>)により厚生労働省にも報告することが望ましい。なお、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」に則り行われる研究に関しては、認定再生医療等委員会への報告は別紙様式第一(省令第三十五条関係)疾病等報告書、地方厚生局長への報告は別紙様式第二(省令第三十六条関係)疾病等報告書、地方厚生局長への報告は別紙様式第七(省令第一百七条関係)重大事態報告書にて報告するものとする。

8.2 研究終了(中止・中断)時に提出する書類

[様式 07]研究終了(中止・中断)報告書

- ① 研究責任者は、研究終了時(最終症例終了時または研究実施期間終了時のいずれか早い方)に、遅延なく理事長(事務局)に報告する。(研究終了後3か月以内を目安とする。)
- ② 研究責任者は、何等かの理由(重篤な有害事象の発生等)により、研究を中止または中断する場合は、速やかに理事長(事務局)に報告する

附 則

この手順書は、2022年2月26日から施行する。