

医学研究及び医療行為の申請手順について

1. 申請書類について	1
2. 研究に関する指針等について	1
3. 研究倫理研修受講者番号について	1
4. 申請から委員会の審査・承認まで	2
5. 研究計画の経過報告等について	4
6. 相談窓口	5
7. その他	5

(様式)

1. 様式 1-1 号	倫理審査申請書 [研究]
2. 様式 1-2 号	倫理審査申請書 [院内後向き観察研究用]
3. 様式 1-3 号	倫理審査申請書 [治療]
4. 様式 2-1 号	他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書
5. 様式 2-2 号	他の研究機関から提供を受けた試料・情報の授受に関する記録
6. 様式 3 号	守秘義務契約書
7. 様式 4 号	横浜労災病院 倫理委員会への審査依頼状
8. 様式 5 号	倫理審査受託契約書
9. 様式 6 号	研究組織要件確認書
10. 様式 7 号	倫理審査結果通知書
11. 様式 7-2 号	倫理審査結果通知書
12. 様式 8 号	利益相反自己申告書
13. 様式 9 号	研究実施許可申請書
14. 様式 10 号	研究実施許可通知書
15. 様式 11 号	臨床研究(終了・経過)報告書
16. 様式 12 号	医療行為等(終了・経過)報告書
17. 様式 13 号	研究計画変更申請書
18. 様式 14 号	予測できない重篤な有害事象報告
19. 様式 15 号	生命科学・医学系研究等中止報告書
20. 様式 16 号	変更申請結果通知書
21. 様式 17 号	臨床研究コーディネーター(CRC)支援要請書
22. 様式 18 号	研究協力許可申請書
23. 様式 19 号	研究協力許可通知書
24. 様式 20 号	利益相反審査結果通知書
25. 様式 21 号	利益相反審議結果意見書
26. 様式 22 号	研究計画書からの逸脱報告書

医学研究及び医療行為の申請手順について

1. 申請書類について

倫理委員会への審査申請書類については、当院 HP の「病院紹介」→「倫理についての取り組み」→「倫理委員会申請様式」からダウンロードして申請して下さい。

手続き簡略化のため、ダウンロードした申請書類は可能な限り添付ファイルとしてメールにて事務局までお送りください（事務局メールアドレス：rinri@yokohamah.johas.go.jp）。

その際、押印欄は空欄のままです。事務局で申請書類を確認し、受理可能と判断した後に事務局で印刷し、いったん申請者に戻しますので、必要な個所に押印後、事務局に戻していただくことで、申請手続き完了とします。

2. 研究に関する指針等について

申請の前に、下記の「7 その他」にある「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」等を必ず確認し、申請書に記載をお願いします。

3. 研究倫理研修受講者番号について

研究倫理審査申請にあたっては令和5年4月より、労働者健康安全機構 APRIN eラーニングプログラムの受講が必要になります。

研修受講登録番号の義務づけの対象は「主任研究者」・「共同研究者」及び「個人情報管理責任者」等の研究に関わるすべての当院の職員が対象です。

令和5年4月以前に受けた APRIN eラーニングプログラム以外の研修番号では新規の申請はできません。

倫理審査申請前に「基礎・入門教育コース」および「研究者教育コース」を受講し、申請書類の研修番号の欄には、研究者教育コースカリキュラム修了証に記載されている修了証番号を記載した上で、倫理審査申請書や研究計画書とともに「研究活動に関する誓約書」を提出して下さい。誓約書がない場合、申請は受け付けられません。誓約書は総務課で保管します。

【受講コースについて】

成績管理者にあたらぬ一般の研究者は「基礎・入門教育コース」および「研究者教育コース」の受講が必要です。

成績管理者の方は「基礎・入門教育コース」および「研究者教育コース」に加え、「研究責任者教育コース」の受講が必要ですが、「委員会教育コース」や「管理監督者教育コース」の受講は不要です（ただし、倫理委員会委員の方は「委員会教育コース」を受講して下さい）。

なお、他施設に籍を置き APRIN eラーニングプログラムを受講済みで当院には非常勤として当院が関与する研究に携わる場合には、籍を置く施設での APRIN eラーニングプログラムの修了証と機構の指示に基づく誓約書を提出して下さい。

2年目以降の方は「継続教育コース」を受講してください。

継続教育コース①は「基礎・入門教育コース」「委員会教育コース」「事務職員教育コース」を受講された方が対象です。

継続教育コース②は「研究者教育コース」「研究責任者教育コース」を受講された方が対象です。

【登録について】

「APRIN e ラーニングプログラム 成績管理代表者・成績管理者共通マニュアル」を参照してください。

新規登録の場合のユーザー名はメールアドレスの前に「jni」を記載してください。他施設から移動された方は成績管理者がアカウント移動を行ってください。ユーザー名の変更は必要ありません。

4. 申請から委員会の審査・承認まで

1) 当院が研究協力機関である場合、当院での倫理審査や利益相反審査は不要です。事務局に「研究協力許可申請書」(様式 18 号)、主たる機関により作成された研究計画書、倫理審査結果通知書、主たる研究機関へ提出した書類の写し、オプトアウト文書(後ろ向き研究の場合)を総務課に提出して下さい。また、他機関へ試料・情報を提供する場合には「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 2-1 号)を併せて提出して下さい。

2) 当院が多機関共同研究における共同研究機関であり、主たる研究機関において一括審査がなされる場合、当院での倫理審査は不要ですが、原則として利益相反審査は必要です。利益相反管理委員会に COI を申告するとともに(様式 8 号)、主たる機関により作成された研究計画書、倫理審査結果通知書、「研究実施許可申請書」(様式 9 号)、主たる研究機関へ提出した書類の写しを総務課に提出して下さい。また、他機関へ試料・情報を提供する場合には、「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 2-1 号)を併せて提出して下さい。なお、当院での COI 審査が主たる研究機関である外部機関における一括審査前である場合には、利益相反管理委員会に COI を申告するとともに(様式 8 号)、主たる機関により作成された一括審査承認前の研究計画書を提出して下さい。

主たる研究機関である外部機関での一括審査承認後は、主たる研究機関により作成された最終的な研究計画書、倫理審査結果通知書、「研究実施許可申請書」(様式 9 号)、主たる研究機関へ提出した書類の写しを総務課に提出して下さい。

3) 当院が多機関共同研究における共同研究機関であり、主たる研究機関において一括審査がなされない場合、当院での倫理審査および利益相反審査が必要です。

4) 当院が主たる研究機関である場合には、当院での倫理審査および利益相反審査が必要です。

5) 9 例以下の症例報告は原則として倫理審査を必要としませんが、各学会等により例数の規定がある場合にはその規定に従うことを優先して下さい。10 例以上をまとめた報告は症例集積研究として研究倫理委員会の審査を必要とします。ただし、9 例以下であっても以下に該当する場合には研究性を有すると考えられるため研究倫理委員会の審査を必要とします。

- (1) 治療法の有効性・安全性の評価がなされている
 - (2) 治療例と非治療例の比較がなされている
 - (3) 診療外で研究目的の侵襲(軽微な侵襲を除く)が発生する検査・治療等の介入がなされている
 - (4) 研究目的でヒトゲノムや遺伝子の解析が行われている
 - (5) その他、症例の報告にとどまらず、何らかの研究性を有する場合
- また、症例報告においては個人情報保護に十分に留意し、原則として患者からの同意を取得することとしますが、仔細については学会ないしは投稿誌の規定に従って下さい。

6) 委員会の開催

・毎月第1月曜日16時から (8月は休会)

開催日は変更になる場合がありますので、総務課まで事前にご確認願います。

7) 申請書提出

・提出先：総務課

・提出期限：開催日の2週間前(火曜日)17時 (厳守)

関係書類も添付すること。期限に間に合わない場合は、翌月扱いとなります。

8) 利益相反管理委員会への申告書の提出について

上記2)~4)においては利益相反管理委員会へ「利益相反自己申告書」の提出が必要です(治療計画申請の場合は不要です)。主任研究者、分担研究者等の研究に関わる当院のすべての職員の提出が必要となります。当院HPの倫理委員会申請様式よりダウンロードして申請してください。手続き簡略化のためダウンロードした「利益相反自己申告書」は可能な限り添付ファイルとしてメールにて事務局までお送りください(事務局メールアドレス：

rinri@yokohamah.johas.go.jp)

その際、押印欄は空欄のままで結構です。事務局で申請書類を確認し、受理可能と判断した後に事務局で印刷していったん申請者に戻しますので、必要な個所に押印後、事務局に戻していただくことで申請手続き完了とします。

COIは年一回の報告が必要です。詳細は利益相反委員会規定を参照ください。

9) 保管方法について

・提出書類は研究が終了しているかに関わらず、提出していただいてから5年で処分します。

・なお、研究終了後もデータ上では保管します。

・データで保管するため、申請者には以下のメールアドレスにPDFに変換した申請様式一式を送っていただくよう、お願いいたします。

rinri@yokohamah.johas.go.jp

10) 委員会での説明等

申請者は委員会において委員へ研究計画の概要等を説明する必要がありますので委員会当日は委員会へ出席出来るよう時間を調整してください。申請者が当日出席できない場合には代理の方の出席をお願いします。ただし、迅速審査(書類審査)のみの場合は委員会に出席する必要はありません。いずれの場合も総務課から申請

者に事前に連絡いたします。

11) 承認等

委員会開催後、概ね1週間後に審査結果を通知します。その結果、研究計画の修正等を求められた場合は可及的速やかに指摘内容に沿って修正を行い、総務課へ再度提出してください。また、再審査となった場合は次月の委員会に間に合うよう修正の上再申請してください。

12) 迅速審査について

研究計画の審査は、上記の委員会での審査の他に迅速審査(書類審査)も行っています。提出期限はなく随時受付をしています。迅速審査は、書類の審査のみとなりますが、通常の審査と比べ早期に結果が出るものではありません。

また、迅速審査は下記のいずれかの要件を満たすものが対象となりますが、迅速審査を希望する申請者は、事前に総務課までご相談ください。

(1)他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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)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

(3)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

(4)研究計画の軽微な変更に関する下記(ア)から(エ)の審査

(ア)申請書の連絡先の変更

(イ)他の研究機関と共同して実施される研究であって、当院が主たる研究機関の場合の、共同研究機関の名称の変更または削除

(ウ)他の研究機関と共同して実施される研究であって、当院が従たる研究機関として参加する場合の、1年以内での研究期間の延長(ただし、侵襲を伴う研究は除く)

(エ)その他、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更

(5)緊急の治療計画の申請の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合(但し、研究の場合を除く)

なお、手続き簡略化のため、申請書類は可能な限り添付ファイルとしてメールにて事務局までお送りください。

(事務局メールアドレス:rinri@yokohamah.johas.go.jp)

その際、押印欄は空欄のままです。事務局で申請書類を確認し、受理可能と判断した後に事務局で印刷していったん申請者に戻しますので、必要な個所に押印後、事務局に戻していただくことで手続き完了とします。

5. 研究計画の経過報告等について

1) 経過報告書の提出について

申請者は1年毎に当該研究等について「医学系研究等(終了・経過)報告書」(様式11号)により、委員会事務局へ報告してください。

2) 終了報告書の提出について

申請者は当該研究等が終了した場合、速やかに「医学系研究等(終了・経過)報告書」(様式11号)により、委員会事務局へ報告してください。

3) 変更申請書の提出について

申請者は当該研究等の内容が変更となった場合、速やかに「変更申請書」により、委員会事務局へ申請してください。

6. 相談窓口

申請書の作成方法等で、不明な点や相談したいことがありましたら、倫理アドバイザーの楠瀬先生または臨床研究支援室まで御相談ください。楠瀬先生の連絡先は「PHS 一覧表(看護部・医療職・事務職)」に番号を掲載しています。

楠瀬まゆみ先生(理化学研究所上級技師・生命医科学研究センター長室兼務)安全管理室 研究倫理担当)※勤務時間:毎週月曜日 13時から18時まで

◎臨床研究支援室(治験管理室) 内線番号 8593

tiken@yokohama.hohas.go.jp

7. その他

申請書作成に際して、研究の内容に応じて下記の指針を遵守してください。

- 世界医師会「ヘルシンキ宣言」

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

- 人を対象とする生命科学・医学的研究に関する倫理指針

<https://www.mhlw.go.jp/content/000757566.pdf>

- 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

<https://www.mhlw.go.jp/content/000769923.pdf>

- 生命倫理・安全に対する取組(文部科学省)

<http://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

平成 27 年 9 月 申請手順作成

平成 30 年 1 月改訂

令和 5 年 4 月改訂

令和 5 年 11 月