

倫理審査申請の手引き

申請書の書式は、Wordファイル形式でダウンロードできます。日本臨床救急医学会ホームページからダウンロードしてお使いください。

<http://jsem.umin.ac.jp/>

申請の際には、新規であるか否かを問わず、利益相反状況申告書を添付して頂きます。また、申請書の書式や説明文書の標準例などは、倫理審査委員会の審議により修正されることがありますので、お手元に古いバージョンがあっても、絶えず最新のものを参考としてください。

日本臨床救急医学会事務所

(内容 平成23年10月現在)

I. 提出書類について

下記の書類は正1部、副2部を提出してください。

- 申請書 (ver. 2011. 01)
 - 説明文書
 - 同意書
 - 利益相反状況申告書 (所定書式)
 - 計画書 (任意)
 - その他参考資料
-

II. 書類提出等についての注意事項

1. 全般的事項

申請書の提出期限について

審査日の4週間前までに、不備のない申請書類を日本臨床救急医学会事務所へ提出してください

<http://jsem.umin.ac.jp/>

申請書の作成について

作成にあたり、必ず下記の厚生労働省の医学研究に関する倫理指針ホームページを参照してください。

<http://www.mhlw.go.jp/general/seido/kousei/i-kenkyu/index.html>

- ① ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針
- ② 疫学研究に関する倫理指針
- ③ 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ④ 臨床研究に関する倫理指針
- ⑤ ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針

また、倫理審査申請書作成上の留意点、説明文書作成上の留意点、同意書作成上の留意点を参考に、ご記入ください。

□ 倫理委員会における説明は、原則として必ず実施責任者が行うこと。

□ 実施責任者の所属を正式に記載すること

□ 申請書、患者説明文書など提出書類のそれぞれにページ番号をつけること
審査の場において「〇ページを見てください」というような説明ができるように、各書類にページ番号を付けてください。

□ 「承認」された後、原則として厚生労働省の臨床試験登録システムに登録

承認された臨床研究については原則として厚生労働省の臨床試験の登録システム：UMIN（大学病院医療情報ネットワーク）に登録すること。

URL:<http://www.umin.ac.jp/ctr/index-j.htm>

□ 臨床研究の利益相反ガイドライン

臨床研究において、経済的な利益などに関して相反状態にある個人や研究者が臨床研究を行う場合の一定の規則を近いうちに決定し、公開いたします。

□ 申請方法

倫理申請書は、委員会審査用に用いるもので、計画の概要、研究方法に加え、以下の点を必要十分な形で記載してください。

ヘルシンキ宣言（2008年改訂）の趣旨を尊重し、特に次の三点を含めて、医の倫理的配慮をしているかについて説明してください。

- （1） 計画の対象とする個人の人権擁護
- （2） 計画によって生ずる個人への危険性と医学上の利益の予測
- （3） 計画の対象となる者に理解を求め同意を得る方法（患者説明文書と同意書等）
 - ・ 同意書の宛先を研究者の所属長とする。
 - ・ 患者説明文書と同意書の項目を整え、項目ごとに番号を付し、患者説明文書と同意書が対照できるようにすること。
- （4） その他
 - ・ 個人情報管理者は研究分担者以外（第三者）で所属施設の専任者であること。

・遺伝子解析を行う研究において遺伝子情報の開示に関する考え方の項目を明確に記載すること。

■提出期限 随時（申請提出後、原則として概ね4週間以内に委員会を開催する）

■提出先 日本臨床救急医学会事務所（東京都中野区中野2-2-3）

■提出部数 正1部 副2部

委員会の事務は学会事務局が担当する。

関連情報

▶ ニュルンベルグ綱領 1947

Nurnberger Code

▶ ヒトを対象とする医学研究の倫理原則

Ethical Principles for Medical Research

Involving Human Subjects

- ヘルシンキ宣言（日本語訳 日本医師会）

- 世界医師会（WMA）

▶ ヒトを対象とする生命医学研究の国際倫理ガイドライン

- International Ethical Guidelines for Biomedical Research
Involving Human Subjects 1993/2002（2002年版）

- CIOMS (Council of International Org. of Medical Sciences)

▶ 指針（日本国）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（2001）

遺伝子治療臨床研究に関する指針（2002）

疫学研究に関する倫理指針（2007）

ヒトES細胞の樹立及び使用に関する指針について（2007）

臨床研究に関する倫理指針（2008）

ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針 (2010)

臨床研究に関する倫理指針ホームページ (国立国際医療センター作成 Q&A)

◆ **問い合わせ先**

一般社団法人 日本臨床救急医学会 事務所

住所：164-0001 東京都中野区中野 2-2-3

電話：03-3380-2704 FAX：03-3380-8627

E-mail：jsem-gakkai@umin.ac.jp