

## 鳩仁会関連施設において臨床研究を開始したい方へ

2025年10月 IRB委員長 山下 智久

当法人内で行われる医学系臨床研究については医科学、臨床医学、公衆衛生学、看護学、薬学問わず必ず臨床研究審査委員会（IRB）での審査を経る必要があります。審査を行う前に、下記について確認していただき、所定の様式を提出してください。

### ① 研究計画書を提出する前に下記の2つの書類を熟読してください。

- 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

- 社会医療法人鳩仁会 臨床研究審査委員会規則・業務手順書

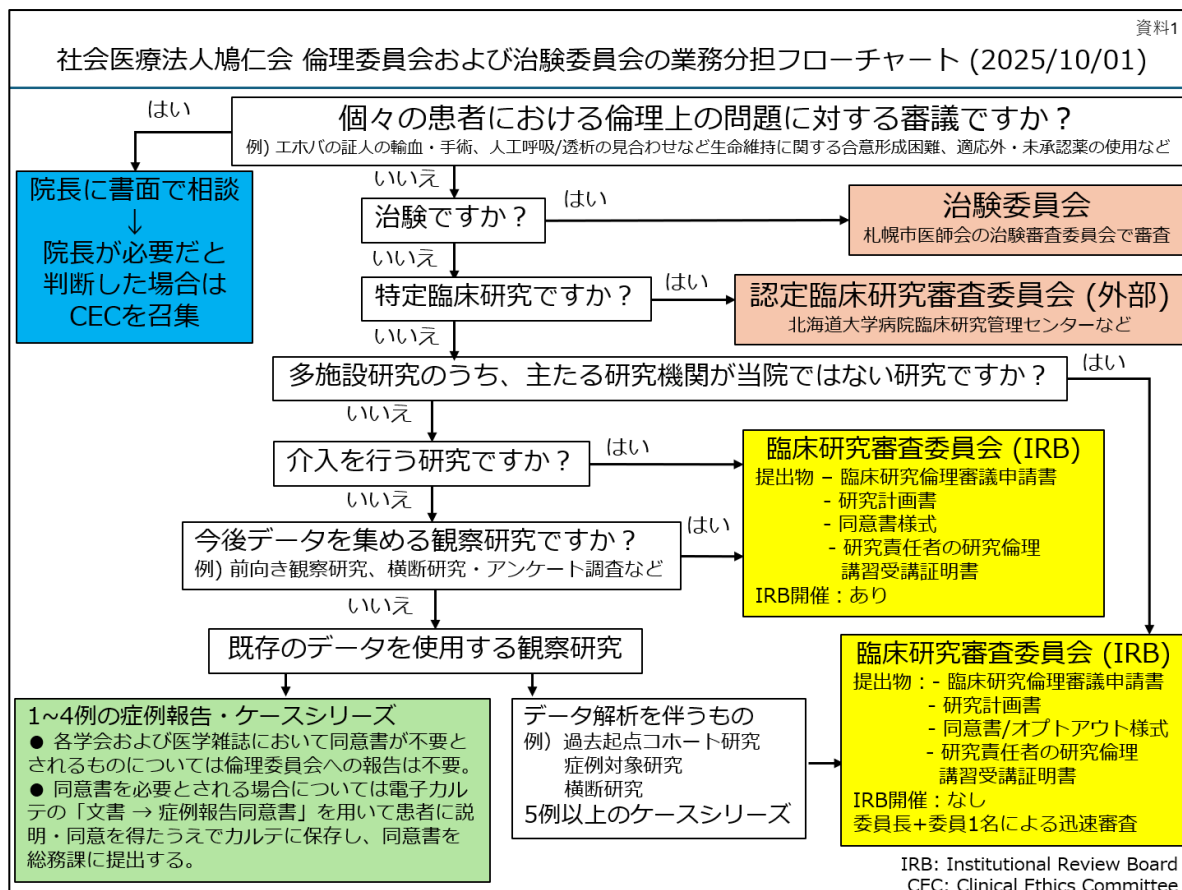
### ② 研究倫理講習会を受講して下さい。

どの講習会を受けるかについて指定はありませんが、日本学術振興会は24時間365日受講できる1～2時間程度の無料の研究倫理eラーニングコースを公開しています。

<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

### ③ 提出する研究が治験や特定臨床研究にあたりを確認してください。

治験については治験委員会に提出して下さい。特定臨床研究（未承認・適応外の医薬品や製薬企業から資金提供を受けた医薬品などの臨床研究）については北海道大学臨床研究管理センターなど外部の認定臨床研究審査委員会へ提出して下さい。



## ④ 臨床研究計画書提出時に必要な書類

- (1) 臨床研究審査申請書（研究開始時）（様式1）
- (2) 研究計画書
- (3) インフォームド・コンセント様式（同意文書その他の説明文書またはオプトアウト文書）  
研究計画書およびオプトアウトの書式は、公益社団法人日本医師会臨床研究審査委員会ホームページ内の「(参考) 研究計画書\*観察研究用」および「(参考) オプトアウト様式」を用いて作成してください。
- (4) 研究責任者の研究倫理講習受講証明書（有効期限：修了年月日から2年以内）
- (5) その他IRBが必要と認める資料

資料3

## 社会医療法人鳩仁会 臨床研究審査 (研究開始時) フローチャート (2025/10/1)

- 研究責任者および指導者は厚生労働省HP内にある最新の「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を熟読する。  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>  
注：医学系研究には医科学、臨床医学、公衆衛生学、予防医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、検査学、医工学のほか、介護・福祉分野、食品衛生・栄養分野、環境衛生分野、労働安全衛生分野等が含まれることが明記されています。
- 研究計画書およびオプトアウトの書式は、公益社団法人日本医師会倫理審査委員会HP内の「(参考) 研究計画書\*観察研究用」および「(参考) オプトアウト様式」を用いて作成する。[https://www.med.or.jp/doctor/sien/s\\_sien/010842.html](https://www.med.or.jp/doctor/sien/s_sien/010842.html)
- 研究倫理講習会受講証明書（有効期間：修了年月日から2年以内）を発行する。

研究責任者：必要な書類を総務に提出

- 臨床研究審査申請書（研究開始時）
- 研究計画書
- 同意書/オプトアウト文書
- 研究責任者の研究倫理講習受講証明書

研究倫理講習について、どの講習会を受けるかについては指定しませんが、日本学術振興会は24時間365日受講できる1~2時間程度の研究倫理eラーニングコースを公開しています（無料）<https://elcore.jsps.go.jp/top.aspx>

総務：上記書類の不備の有無を確認

不備がある

総務から研究者へ差し戻し

不備がない

倫理委員長：下記を確認

- インフォームド・コンセントの方法（同意取得 or オプトアウト）
- 個人情報などの取り扱い
- 資料・情報の保管および廃棄の方法

明らかな誤りがある

研究計画書に  
赤字で修正点を指摘

明らかな誤りがない

倫理委員長：研究デザインを確認し、IRB (Institutional Review Board, 臨床研究審査委員会) 開催の必要性を検討

IRB必要あり

例: 介入研究・前向き研究

総務：IRB開催日の日程調整

IRB必要なし

例: 多施設研究のうち、主たる研究機関が当院ではない研究  
既存データの解析（過去起点コホート研究など）

迅速審査

本文書および当法人臨床研究審査委員会の規則・名簿および様式の原本の最新版は当法人札幌中央病院ホームページの所定のページ（<https://www.sc-h.or.jp/introduction/cr.html>）に公開されています。

ご不明なことがございましたらご遠慮なく臨床研究審査委員会にお問い合わせください。