社会医療法人鳩仁会 倫理委員会および治験委員会の業務分担フローチャート (2025/10/01)

個々の患者における倫理上の問題に対する審議ですか？
例) エホバの証人の輸血・手術、人工呼吸/透析の見合わせなど生命維持に関する合意形成困難、適応外・未承認薬の使用など

- はい → **院長に書面で相談 ↓ 院長が必要だと判断した場合はCECを召集**
- いいえ ↓

治験ですか？
- はい → **治験委員会**
  札幌市医師会の治験審査委員会で審査
- いいえ ↓

特定臨床研究ですか？
- はい → **認定臨床研究審査委員会 (外部)**
  北海道大学病院臨床研究管理センターなど
- いいえ ↓

多施設研究のうち、主たる研究機関が当院ではない研究ですか？
- はい → **臨床研究審査委員会 (IRB)**
- いいえ ↓

介入を行う研究ですか？
- はい → **臨床研究審査委員会 (IRB)**
  提出物：- 臨床研究審査申請書 (開始時)
  - 研究計画書
  - 同意書/オプトアウト様式
  - 研究責任者の研究倫理講習受講証明書
  IRB開催：あり
- いいえ ↓

今後データを集める観察研究ですか？
例) 前向き観察研究、横断研究・アンケート調査など
- はい → **臨床研究審査委員会 (IRB)**
  提出物：- 臨床研究審査申請書 (開始時)
  - 研究計画書
  - 同意書/オプトアウト様式
  - 研究責任者の研究倫理講習受講証明書
  IRB開催：あり
- いいえ ↓

既存のデータを使用する観察研究

- **1~4例の症例報告・ケースシリーズ**
  ● 各学会および医学雑誌において同意書が不要とされるものについては倫理委員会への報告は不要。
  ● 同意書を必要とされる場合については電子カルテの「文書 → 症例報告同意書」を用いて患者に説明・同意を得たうえでカルテに保存し、同意書を総務課に提出する。
- **データ解析を伴うもの**
  例）過去起点コホート研究
  症例対象研究
  横断研究
  5例以上のケースシリーズ
  → **臨床研究審査委員会 (IRB)**
  提出物：- 臨床研究審査申請書 (開始時)
  - 研究計画書
  - 同意書/オプトアウト様式
  - 研究責任者の研究倫理講習受講証明書
  IRB開催：なし
  委員長+委員1名による迅速審査

IRB: Institutional Review Board
CEC: Clinical Ethics Committee