

社会医療法人鳩仁会 臨床研究審査 (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
- 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 (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

明らかな誤りが無い

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

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)

総務：IRB開催日の日程調整

迅速審査