

# 医学研究に関する倫理審査取扱内規

文書作成責任者 診療部長兼研究部長 佐藤幸人  
文書作成日 平成 27 年 7 月 1 日  
最終改正日 令和 3 年 7 月 1 日

兵庫県立尼崎総合医療センターに所属する医師等の職員（以下「医師等」という。）が行う「人を対象とする生命科学・医学系研究」に関する倫理審査について、以下のとおり定める。

なお、倫理委員会の運営については、別に定める。

## 1 倫理審査の対象

「人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「研究」という。）」を対象とするが、症例報告については、外科関連学会協議会が定め、多数の学会が賛同している「症例報告を含む医学論文及び学会研究会発表における患者プライバシー保護に関する指針」を遵守することを前提として、倫理審査の対象外とする。但し、医師等が、学会発表等に際して、倫理委員会等の審査を必要とする場合は、この限りではない。

## 2 倫理審査の手続き

(1) 医師等は、以下の各号に掲げる場合には、院長に報告し、倫理審査を受ける。

- ① 研究を開始する場合
- ② 研究内容を変更する場合
- ③ 重篤な有害事象が発生した場合
- ④ 研究実施状況を報告する場合（原則として毎年度末の状況を報告）
- ⑤ 研究を終了した場合
- ⑥ その他、倫理審査を必要とする場合

(2) 院長は、必要に応じ、倫理委員会に審査を付託する。

(3) 倫理委員会は、審査のうえ、その結果を院長に通知する。

(4) 院長は、医師等に倫理審査結果を通知する。

## 3 関係様式（別紙）

- (1) 倫理審査申請書 様式第 1 号
- (2) 審査結果通知書 様式第 2 号
- (3) 有害事象報告書 様式第 3 号
- (4) 実施状況報告書 様式第 4 号
- (5) 研究終了報告書 様式第 5 号
- (6) 利益相反に関する自己申告書

（研究実施に関し利益相反が存在する場合にのみ提出し、利益相反委員会での審議を受けること。）

- (7) 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書  
（多施設共同研究に参加する場合、様式第 1 号に添付）

## 4 公表

院長は、倫理委員会の規定、委員名簿、開催状況、審査結果等について、厚生労働省の「臨床研究倫理審査委員会報告システム」により公表する。

## 5 教育

研究を行おうとする医師等は、研究の実施に先立ち、研究倫理及びその他の研究の実施に必要な知識等の教育を年度ごとに履修しなければならない。

※ ICR 臨床研修入門「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に対応した研究教育」（修了証発行は施設契約内の講座については無料）、日本学術振興会「研究倫理 e ラーニングコース」（無料）等

## 6 個人情報等の取扱い

研究に携わる者は、個人情報の取扱いに関して、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「個人情報の保護に関する法律」及び適用される法令、条例等を遵守し、調査により得られた情報を取扱う際は、研究対象者の秘密保護に十分配慮し、特定の個人を識別することができないよう、研究対象者に符号もしくは番号を付与するなど、適切に取扱うこと。

### 附 則

この規程は、平成27年7月1日から施行する。

この規程は、令和3年7月1日一部改正する。