

# 倫理会議審査業務手順書

日本精神科病院協会倫理会議

## 目次

1. はじめに	-----	3
2. 倫理会議の審査	-----	3
(1) 審査事項		
(2) 対象研究		
3. 申請区分	-----	3
4. 倫理会議の構成及び審査等	-----	3
(1) 本倫理会議		
(2) 紙上倫理会議（メール審査）		
5. 審査結果	-----	5
(1) 判定		
(2) 議決要件		
(3) 結果		
6. 記録の管理	-----	5
7. 申請書受付から審査結果までのながれ	--	6

・ 倫理会議申請書類

## 1. はじめに

倫理会議（以下、倫理会議）の運営及び審査に関する手順及び記録の保存方法については、本手順書に定めるものとする。倫理会議の庶務は事務局（以下、担当事務）において行う。

## 2. 倫理会議の審査

### （1）審査事項

倫理会議において審査する事項は、会員病院の患者や職員を対象とする厚生労働科学研究に係る臨床研究及び医学・医療の倫理的問題とし、当該審査事項が、医の倫理に関するヘルシンキ宣言及び医学研究に関する倫理指針\*の趣旨に沿って倫理的配慮の下に行われるかどうかについて、倫理的観点及び科学的観点から審査を行う。

\*医学研究に関する倫理指針：

「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」

### （2）対象研究

倫理会議において審査の対象とする研究は、次のとおりとする。

- 1) 厚生労働科学研究に係る臨床研究
- 7) 上記に該当しない臨床研究

## 3. 申請区分

申請区分は、次のとおりとする。

- （1）新規
- （2）申請内容変更
- （3）再審査
- （4）付議なし

「臨床研究に関する倫理指針」第2・3・(4)に該当するものであって、申請者が倫理会議の付議を求めないもの。ただし、提出された「倫理会議付議を必要としない研究の申出書」及び「倫理審査申請書」を確認の上、該当すると委員長が判断したものに限る。

## 4. 倫理会議の構成及び審査等

倫理会議は、会合による本倫理会議と紙上倫理会議（メール審査）とする。

どちらの倫理会議で審査を行うかについては、申請内容を確認し、以下の本倫理会議及び紙上倫理会議の審査事項を勘案し、委員長が判断する（申請書の振り分け）。

開催通知は、申請書振り分けの後、委員長から各委員へ通知する。

### （1）本倫理会議（委員を招集しての会議）

#### 1) 開催日

原則として、理事会が開催された日に開催する。

申請書類提出期限は、原則として毎月末日とする。

## 2) 審査事項

本倫理会議において審査するものは、次のとおりとする。

- ①会員病院の患者や職員を対象とする臨床試験研究等
- ②上記の他、患者等対象者の精神的・肉体的負担が大きいと判断されるもの
- ③その他、委員長が判断したもの

## 3) 成立要件

本倫理会議は、委員の3分の2以上の出席をもって成立するものとする。ただし、緊急に招集された場合は、この限りでない。

## 4) 審査の方法

理事会開催日に開催する倫理会議において審査する。

申請者（又は代理人）に倫理会議への出席を求め、研究計画の概略についての説明を受けた上で審査を行う。

## (2) 紙上倫理会議（メール審査）

### 1) 開催日

原則として委員長が必要と認めた都度、開催する。

### 2) 審査事項

紙上倫理会議で審査するものは、次のとおりとする。

- ①比較的軽微な研究計画
- ②過去に承認された研究計画の軽微な変更  
(実施期間の延長、共同研究者の変更、検査項目の追加等)
- ③再審査となったもの
- ④緊急を要するもの

### 3) 審査の方法

①事務局から各委員へ電子メールにより個別送付した申請書及び添付資料を基に行う（書面審査）。

②各委員は、紙上審査の報告を様式1によりメールにて事務局担当者へ送付する。

③事務局は、各委員の審査結果を委員長へ報告する。

④委員長は、紙上審査の判定結果を様式2により委員に報告する。

⑤紙上審査で委員の2/3以上の合意が得られない場合であって、委員長が申請者に説明を求める必要があると判断した場合は、本倫理会議での審査に切り替えて審査を行う。

⑥再審査となった研究計画の再申請があった場合には、全委員による審査を原則とするが、付された条件の内容によっては、委員長の判断により、個別の委員のみによる審査とする。

## 5. 審査結果

### (1) 判定

審査結果の判定は、次の各号のいずれかとする。

#### 1) 承認

承認された研究期間内において研究実施を認める。

#### 2) 条件付き承認

倫理会議の意見を遵守することを条件に実施を認める。意見については、申請者に文書で通知する。修正後の申請書類等は、本倫理会議で報告する。

#### 3) 再審査

倫理会議の意見に沿うように、申請書等の修正、実施方法の再検討を求める。意見については、申請者に文書で通知する。

再度申請があった場合は、担当事務及び委員長が確認の後、メール倫理会議において審査する。

#### 4) 承認不可

倫理的に大きな問題があり、研究実施を認めない。

### (2) 議決要件

全会一致を原則とする。

ただし、メール倫理会議において、委員の3分の2以上の意見の一致がある場合は、各委員への意見を集約の上、最終的に委員長が判断できるものとする。

### (3) 結果

1) 委員長は、承認、条件付き承認、変更の勧告（要再申請）、不承認のいずれかの結果を、会長へ報告する。（様式3）

なお、結果が（1）の2）～4）と判定された場合には、倫理会議において申請者へ通知する内容（条件）を協議し、最終的に委員長が確認の上、申請者へ通知する。

2) 会長は、申請者に審査結果通知を、申請受付日から1ヶ月以内に行うものとする。（様式4）

## 6. 記録の管理及び公開

担当事務は、倫理会議の開催、審査及び部局長への報告に関する資料を作成し、次の資料を保存する。保存期間は5年間とする。

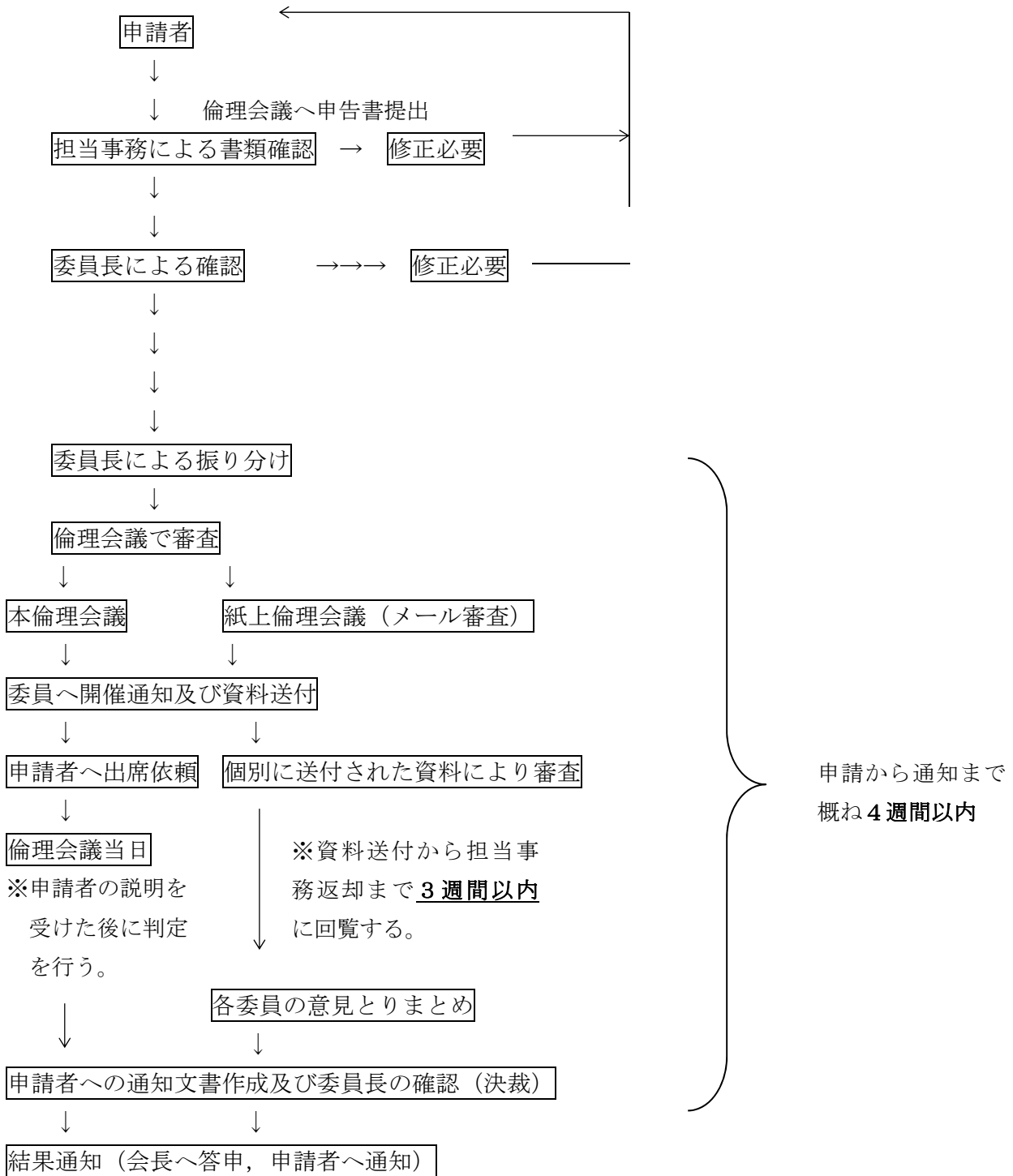
#### 1) 業務手順書

#### 2) 倫理会議審査の審査対象となった資料

#### 3) 倫理会議議事要旨

#### 4) 結果通知書

7. 申請書受付から審査結果までのながれ



※紙上倫理会議の結果については、結果通知後に開催予定の本倫理会議で報告する。

（結果通知を資料として委員に回覧する方法とする。）

条件付きで承認した場合に提出された修正書類等についても、同様の方法により本倫理会議で報告する。

## 倫理会議への審査に関わる申請について

会員病院の患者や職員を対象とする臨床研究について、(公社)日本精神科病院協会 倫理会議の承認を得るには、次の書類を提出して下さい。

1. 倫理会議審査申請書
2. 本臨床研究についての説明書 (文献も添付)
3. 同意のための説明文
4. その他 (倫理会議で必要と認めたもの)

# 倫 理 会 議 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

(公社)日本精神科病院協会  
倫理会議委員長 殿

申請者 (主任研究者)  
所 属  
職 名  
氏 名

申請者 印
----------

\*受付 No.

---

1. 研究課題
2. 研究目的
3. 研究対象
4. 研究方法
5. 目標症例数
6. 研究期間



7. 共同研究者

※その他、倫理会議申請に必要な資料を添付してください**本臨床研究についての説明書**（文献を含める）

申請者 \_\_\_\_\_

# 本臨床研究の説明

(個人情報保護についても含める)

平成 年 月 日

研究代表者氏名 \_\_\_\_\_

---

## 【 同 意 書 】

本臨床研究の主旨に同意し、協力します。

平成 年 月 日

本人氏名 \_\_\_\_\_

( 代諾者氏名 \_\_\_\_\_ )

様式 1

メール審査判定結果

1. 審査チェックリスト（不備な事項に×印を記載）

項目	×
1. 所属長の承認印が押された審査依頼状が添付されている。	
2. 研究目的・計画・方法が妥当である。	
3. 研究の対象者の人権が擁護されている。	
(1)対象者を確保する方法が適切である。	
(2)対象者の人権を脅かす様々な可能性が明記されている。	
(3)対象者への身体的、心理的なリスクが明記されている。	
(4)対象者へのリスクを最小限にとどめる具体的な方法が明記されている。	
4. 対象者へのインフォームドコンセント(IC)の方法が適切である。	
(1)ICをいつ、だれが、どのように行うのかが明記されている。	
(2)研究の説明内容が適切である。	
(3)承諾／同意文書の内容が適切である。	
(4)承諾／同意をとる方法が適切である。	
5. 個人情報を保護する体制が整えられている。	
(1)匿名性が確保されている。	
(2)情報の漏洩防止対策がとられている。	
6. 研究の透明性が確保されている。	
(1)研究方法が具体的に明記されている。	
(2)研究結果の公表について明記されている。	
(3)研究資金受けている組織と研究者との関係が明記されている。	
7. 研究組織が適切である。	
(1)研究代表者が決められている。	
(2)研究分担者の役割が明記されている。	
8. 研究フィールドが明記されている。	
9. 対象者への謝金について明記されている。	

2. メール審査の判定結果（該当区分に○印を記載）

判定区分	判定結果
承認	
条件付き承認	
本審査に付すべき	
承認不可	

### 3. 意見等

--

様式 2

日本精神科病院協会倫理会議審査委員紙上審査（メール審査）報告書

平成 年 月 日

倫理会議審査委員 各位

倫理会議委員長

平成 年 月 日付をもって申請のあった研究につき審査したところ、下記のとおりであったので、報告します。

記

受付番号	
申請者名	
課題名	
判定	承認 条件付き承認 (意見： ) 変更の勧告（要再申請） 不承認 本審査（委員を招集しての審査）に付す
備考	

様式 3

日本精神科病院協会倫理会議審査委員審査報告書

平成 年 月 日

公益社団法人 日本精神科病院協会会長 殿

倫理会議委員長

平成 年 月 日付をもって申請のあった研究につき審査したところ、下記のとおりであったので、報告します。

記

受付番号	
申請者名	
課題名	
審査区分	紙上審査（メール審査） 本審査（委員を招集しての審査）
判定	承認 条件付き承認 変更の勧告（要再申請） 不承認
備考	条件付き承認の場合の条件

様式 4

公益社団法人 日本精神科病院協会

倫理会議審査通知書

平成 年 月 日

(申請者)

殿

公益社団法人 日本精神科病院協会会長  
印

受付番号

課題名

主任研究者

上記研究計画等について、平成 年 月 日に審査した倫理会議の意見に基づき、下記のとおり裁可したので、通知します。

記

判定	承認 条件付き承認 (意見： ) 変更の勧告 (要再申請) 不承認
判定理由	

※「条件付き承認」は、倫理会議の意見を遵守することを条件に実施を認めるものであり、意見に基づき修正した申請書類等を報告したうえで、実施すること。