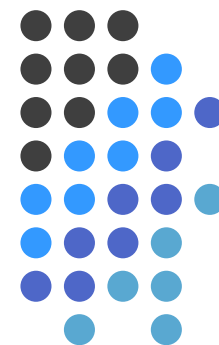


臨床研究に関する研修 自習メニュー



福井県立病院研究倫理委員会
令和8年度

研究倫理委員会 事務局:経営管理課

自習メニュー受講の流れ

1 研究倫理委員会の概要と臨床研究の手順を精読 (本資料 p2～16)

※本資料次ページからです

2 ICR臨床研究入門 指定講座の受講 (本資料 p18～20 参照)

※インターネットのできる環境が必要です

※福井県立病院HP／臨床倫理・研究倫理ページ にサイトへのリンクあり

3 受講報告 (本資料 p22 参照)

※受講報告を回答フォームより送信

※福井県立病院HP／臨床倫理・研究倫理ページ にサイトへのリンクあり

1 福井県立病院 研究倫理委員会の概要と臨床研究の手順

福井県立病院において行われる臨床研究に対して、倫理上の指針を与えるために設置され、臨床研究の実施、継続の適否およびその他必要な事項を、審査します。

メンバー	院内委員13名(医師、看護師、薬剤師、医療安全管理者、事務) 外部委員 3名(自然科学、社会科学の有識者、一般の立場の代表者) ※男女両性で構成
------	--

開催	一般審査 基本 年4回 開催(6月、9月、12月、3月) 迅速審査 月1回 開催(原則 第2金曜) ※緊急性が認められる場合は、随時
----	---

臨床研究の実施に関する手順

臨床研究の審査および実施は、下記を遵守して行います。

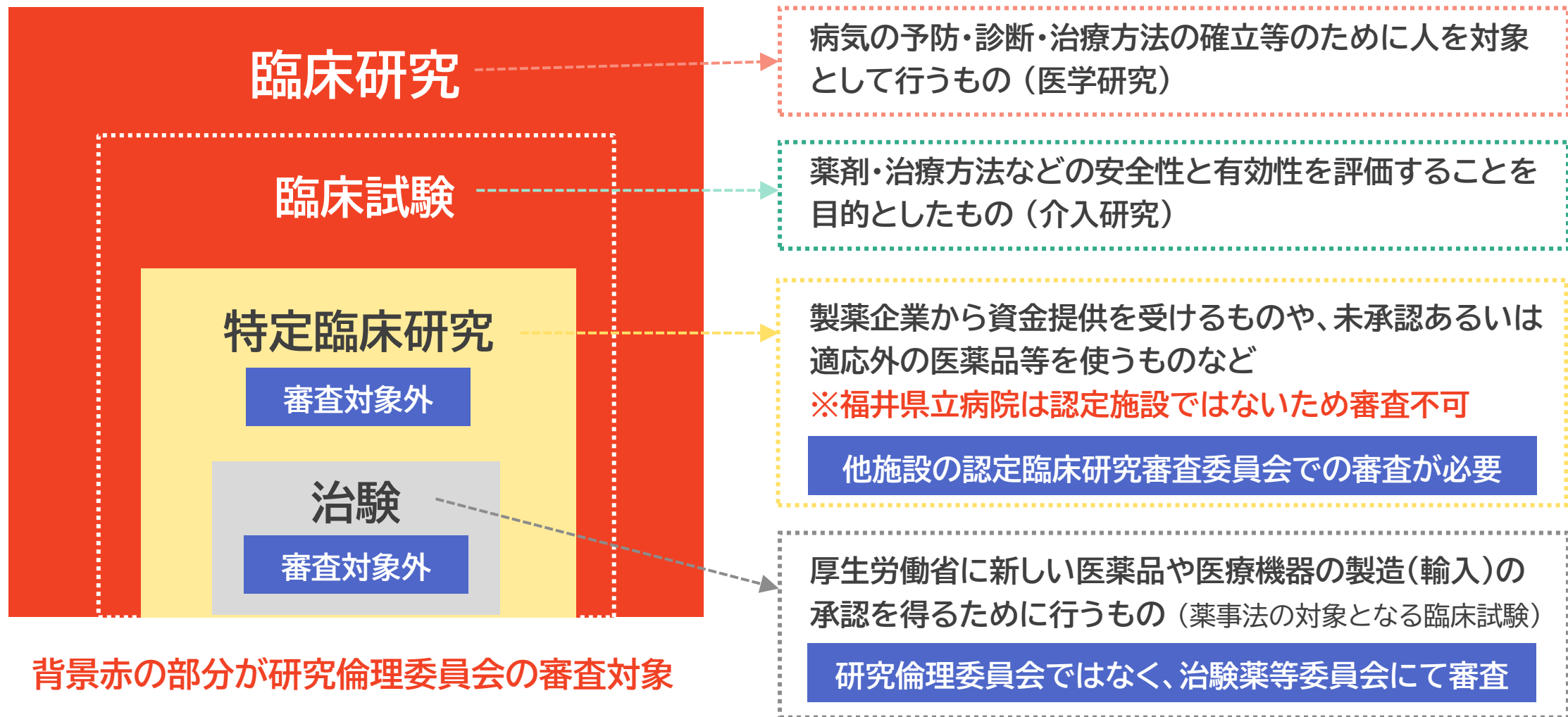
ヘルシンキ宣言 「人を対象とする医学研究の倫理的原則」

▶ [クリックして内容を確認](#)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に「関する倫理指針」
をはじめとする、医学研究に関する倫理指針

▶ [クリックして内容を確認](#)

福井県立病院 研究倫理委員会の審査対象



福井県立病院 研究倫理委員会の審査対象外

福井県立病院 **研究倫理委員会の審査「対象外」**となる研究は、以下のとおりです。

研究に該当しないもの

- 診療、保健事業等の一環として実施されるもの
- 症例報告(研究目的ではなく、医療の一環として行うもの)
など

指針適用外となる研究

- 他法律の適用をうけるもの
(例)治験、特定臨床研究 など



計画する研究が審査対象か迷われる場合は、研究倫理委員会 事務局までご連絡ください

教育研修の受講について

臨床研究を申請・実施中の研究責任者・研究分担者は、福井県立病院 研究倫理委員会が指定する教育研修(本自習メニュー)の受講が必修です。



申請には
研修受講が
必須条件



研修期間中は
年1回受講
が必須

例外

外部機関に所属の方、当年度より福井県立病院に配属された方

所属機関・前所属機関の研修受講証明書の提出で、要件を満たすことができます。
詳しくは研究倫理委員会 事務局にお問合せください。

申請について

申請 ▶ 締切:受審希望月の前月末日

提出先:委員会事務局（経営管理課内）

提出書類

- 臨床研究審査申請書(様式1) 新規の場合
- 臨床研究変更申請書(様式4) 変更の場合
- 研究実施計画書
- 同意説明文書および同意書またはオプトアウト文書
- その他研究の根拠となる参考文献等(説明に必要な文書)

手順書・各種様式は、[福井県立病院病院HP「病院紹介－臨床倫理・研究倫理」](#)に掲載

提出先: kenbyo-rinri@pref.fukui.lg.jp

データで提出

申請書類が不十分な場合は、委員会事務局より追加・修正を求めます。
受審希望月に沿うためにも、申請書類は十分ご確認の上ご提出ください。

審査について

研究内容(侵襲や介入の度合い等)によって、一般審査または迅速審査にて審査されます。 ※判断は委員会が行います。

一般審査

年4回開催（6, 9, 12, 3月）

※緊急性がある場合は随時開催

- ▶ 侵襲または介入を伴う研究
- ▶ 委員長が一般審査が必要と判断した研究

迅速審査

毎月1回（中旬頃）開催

- ▶ 他の倫理審査委員会で承認済の多施設共同研究
- ▶ 侵襲なしの非介入研究
- ▶ 軽微な侵襲ありの非介入研究
- ▶ 研究計画書の「軽微な変更」

審査結果報告・通知・公開等について

報告・通知

委員会審査、院長の実行許可決定後、申請者に結果を通知します

実施計画書の修正を条件に承認された場合「臨床研究実施計画書 修正報告書(様式3)」を提出後、委員会で承認を得る必要があります

公開

審査結果等は、福井県立病院ホームページで公開します

- 審査記録(概要)と結果
- 承認された臨床研究の一覧
- オプトアウト文書

オプトアウト文書は、
各診療科のページからも
閲覧可能

登録

一般審査で承認された研究は、公的データベースへ登録します

厚生労働省「研究倫理審査委員会報告システム」

介入を行う研究の場合は、下記データベース等への登録も必要です。(非公開のもの以外)

- jRCT (臨床研究等提出・公開システム)
- UMIN (大学病院医療情報ネットワーク)

臨床研究実施にかかる報告等について

臨床研究開始後も、下記の場合は、福井県立病院 研究倫理委員会に申請・報告が必要です。

- 研究実施計画書等の変更
- 研究実施計画書からの逸脱
- 重篤な有害事象および不具合への対応
- 研究実施状況の報告 ※毎年1回

左記申請・報告があった場合、臨床研究の継続等の適否について委員会で審査を行い、指示および決定を通知します

- 研究実施計画書等の変更 ※研究成果がわかる資料等を添付

手順書・各種様式は、[福井県立病院病院HP「病院紹介－臨床倫理・研究倫理」](#)に掲載

情報・資料は、臨床研究終了報告日から **5年間** 適切に保存してください

留意事項（本人同意 ①）

研究を実施するに当たっては、原則として、あらかじめ対象者からインフォームド・コンセント(IC)を受ける必要があります。

研究の種類によっては、拒否機会の保障(オプトアウト)が認められる場合もあります

手続き等については、

「人を対象とする生命科学・医学系研究に 関する倫理指針 説明資料」

(令和5年改正点についてまとめられた資料) にて確認してください

▶ [クリックして内容を確認](#)

留意事項（本人同意 ②）

▶ 多施設共同研究の場合の説明文書・同意書

福井県立病院用に修正してください（研究担当者、問い合わせ先等）

▶ オプトアウト 問い合わせ窓口の統一

福井県立病院の問い合わせ先は、下記に統一してください

研究担当所属名、研究担当者名

<窓口> 経営管理課 研究倫理委員会事務局

TEL: 0776-54-5151（内線2043, 2047）

MAIL: kenbyo-rinri@pref.fukui.lg.jp

※内線番号、個人の電話番号、メールアドレスは記載しないでください

留意事項（中央一括審査、症例報告）

中央一括審査

多施設共同研究で代表施設にて倫理審査を受けたもの

福井県立病院の審査も受ける必要があります。

福井県立病院の研究責任者より申請してください。

※代表施設での倫理審査結果を必ず添付してください

症例報告

特定の患者（または被験者）の症状、診断、治療経過、転帰などを学会や学術誌で報告すること

倫理審査は原則不要（医療情報管理室へ必ず利用申請をしてください）

ただし、以下の場合などは倫理審査の申請をしてください。

研究的侵襲
が発生

研究目的の採血・検査・
撮影が行われる

個人が特定される
可能性が高い

ヒトゲノム・遺伝子
解析が含まれる

留意事項（特定臨床研究）

特定臨床研究とは？

臨床研究のうち、次のいずれかに該当するものをいい、厚生労働省大臣が認定した「認定臨床研究審査委員会」の審査が義務づけられています。

- 企業からの資金提供を受けて実施する臨床研究
- 未承認・適応外の医薬品等を用いる臨床研究

※福井県立病院は、「認定臨床研究審査委員会」を設置していません。

特定臨床研究を行う際は、別施設での審査が必要となります。（有料）

特定臨床研究の多施設共同試験の協力機関になっている場合の注意点

特定臨床研究の代表機関が認定臨床研究審査委員会の承認を得た後、実施の可否について、福井県立病院 研究倫理委員会に申請し、病院長の承認を得る必要があります

留意事項（追加費用負担等）

臨床研究で以下の様な追加費用が生じる場合は、研究実施前に事務局との協議が必要となります

- 施設基準上の要件を満たしていない等により、保険者への診療報酬の請求や患者の自己負担に関して、特別の取扱いを要する場合
- 通常の臨床とは異なる業務が発生し、外部の者に業務の全部または一部を委託する場合
- 通常の臨床では用いない薬品、診療材料が必要となり、外部から調達する必要がある場合

事前協議には時間がかかります。お早めに事務局にご相談ください

留意事項（データ持ち出し・管理のルール）

患者データの持ち出し、管理のルールを遵守してください。



医療情報管理室『診療情報管理グループ』への申請が必要！

※研究倫理委員会で臨床研究が承認されても、カルテから勝手にデータは持ち出せません！



システムから診療データを取り出したい。
症例を用いて学会・研究会・カンファレンス等で発表したい。

必ず申請

**定められた申請書で医療情報管理室
『診療情報管理グループ』へ**

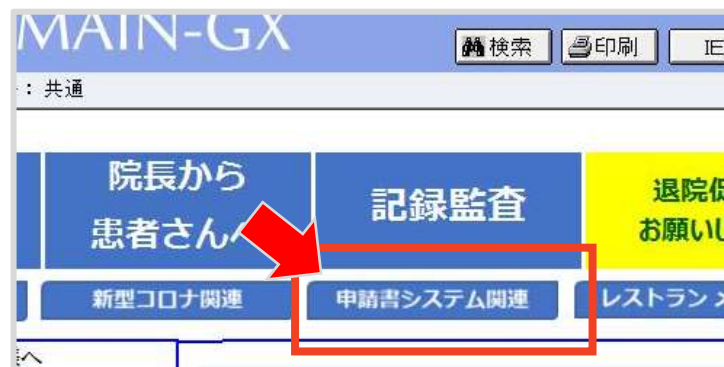
【申請書設置場所】

Garoon 病院ニュース

<文書BOX>

※ トップページ内

「申請書システム関連」



これで、自習メニュー受講の第1部は終了です

1

研究倫理委員会の概要と臨床研究の手順を精読 (本資料 [p2～16](#))

終了

※本資料次ページからです

引き続き、以下について受講してください

2

ICR臨床研究入門 指定講座の受講 (本資料 [p18～20](#) 参照)

※インターネットのできる環境が必要です

※[福井県立病院HP／臨床倫理・研究倫理ページ](#) にサイトへのリンクあり

3

受講報告 (本資料 [p22](#) 参照)

※受講報告を回答フォームより送信

※[福井県立病院HP／臨床倫理・研究倫理ページ](#) にサイトへのリンクあり

ICR臨床研究入門 指定講座の受講

「ICR臨床研究入門」<https://www.icrweb.jp/> にて、**指定講座を受講**してください。

▶ 福井県立病院ホームページより

当院の紹介／病院の情報／臨床倫理・研究倫理



▶ 各種ブラウザより

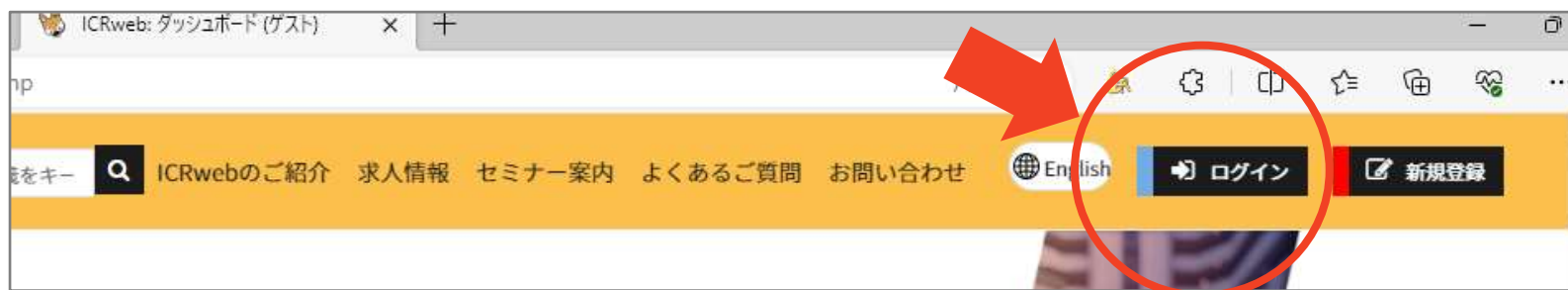
ICR臨床研究入門 で検索



「ICR臨床研究入門」<https://www.icrweb.jp/> より

ログイン(ユーザー登録)

トップページ右上より、ログインしてください。 ※ログインにはユーザー登録が必要です。



ICRwebにログイン

施設コースにログイン

新規ユーザー登録

ユーザーID
ICRwebで登録したユーザーIDを入力してください

パスワード
ICRwebで登録したパスワードを入力してください

ログイン

ユーザーID、パスワードをお忘れの方は、下記の「ユーザー情報のリクエスト」ボタンより、
一情報のリクエストまたはパスワードの再発行をお願いします。

ユーザー情報のリクエスト

「ICR臨床研究入門」 <https://www.icrweb.jp/> より

ユーザー登録は各自で行ってください

講座は、無料で受講できます

受講講座

ログイン後、下記指定講座を受講してください。

▼令和8年度指定講座

倫理審査委員向けの倫理研修用動画教材(東京大学作成)

「テーマ3:介入・侵襲とは」

<https://www.icrweb.jp/course/lecture.php?courseid=25§ionid=558&returncourseid=25>



指定講座の受講は・・・

方法① 上記リンク または QRコードから

方法② サイト内の検索窓に講座名を入力する

「ICR臨床研究入門」 <https://www.icrweb.jp/> より

これで、自習メニュー受講の第2部は終了です

1

研究倫理委員会の概要と臨床研究の手順を精読 (本資料 [p2～16](#))

※本資料次ページからです

終了

2

ICP臨床研究入門 指定講座の受講 (本資料 [p18～20](#) 参照)

※インターネットのできる環境が必要です

※福井県立病院HP／臨床倫理・研究倫理ページ にサイトへのリンクあり

終了

3

受講報告 (本資料 [p22](#) 参照)

受講報告をしないと研修は完了となりません。必ず報告してください。

受講報告

自習メニューを全て受講後、福井県立病院ホームページより受講報告を行ってください。 ※受講報告をしないと、研修終了となりません。ご注意ください。

報告フォーム

<https://forms.cloud.microsoft/r/qZ9QjQZLAJ>

「福井県立病院ホームページ」

当院の紹介／病院の情報／臨床倫理・研究倫理

臨床研究に関する研修

研究責任者および研究分担者は研究の実施に先立ち、福井県立病院研究倫理委員会が指定する研修の受講していない場合は審査申請をすることはできません。また、研究期間中も1年に1回研修を受講する



福井県立病院 臨床研究に関する研修 令和7年度版



受講報告 (報告フォームへ)

クリックして
報告フォームへ

※当院以外の施設より申請をされる方は、研究倫理委員会事務局（経営管理課）までお問合せください。

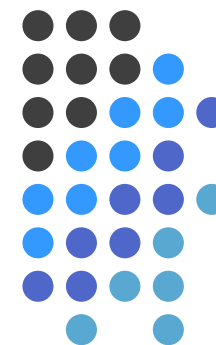
スマートフォンからも
報告可能です！



令和8年度 福井県立病院「臨床研究
に関する研修」受講報告



研修はこれで全て終了です。
お疲れ様でした！



福井県立病院研究倫理委員会
令和8年度

研究倫理委員会 事務局:経営管理課