本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

臨床研究に関する研修
自習メニュー

福井県立病院倫理委員会
令和5年度

事務局：経営管理課（倫理委員会事務局）

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

自習メニュー受講の流れ

1 福井県立病院倫理委員会の概要と臨床研究手順を精読

次ページからの資料(p2～20)です。

2 ICRweb(臨床研究入門)の受講 (本資料 p21～25 参照)

「ICRweb(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

※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／臨床倫理ページ にサイトへのリンクあり

3 受講報告 (本資料 p27 参照)

① 受講報告を回答フォームより送信　② ICR臨床研究入門の受講履歴をメールで提出

※福井県立病院HP／臨床倫理ページ に回答フォームへのリンクあり

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

1 倫理委員会の概要と臨床研究手順

福井県立病院倫理委員会

令和5年度

事務局：経営管理課（倫理委員会事務局）

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

倫理委員会の概要

病院公式の意思決定、対外的にも効力

メンバー　院内委員13名、外部委員3名により構成

外部委員＝学識経験者等

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回中旬に開催

※緊急性が認められる場合は、随時開催

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

倫理委員会の審査について

医療倫理に関する重要事項の審査

医薬品の保険適用外使用等

全ての臨床研究の審査

「福井県立病院 臨床研究の実施に関する手順書」に基づき実施
（詳細 p6～）

※薬事法の対象となる治験は、「治験等委員会」において審査 （参照 p5）

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

倫理委員会の臨床研究審査対象

倫理委員会にて審査

臨床研究

臨床研究
治療開発の研究

研究者主導
臨床試験

治験
（薬事法の対象となる臨床試験）

治験等委員会にて審査

※倫理委員会審査の対象外

疫学研究
病気の原因を調べる研究

妥当性研究

予後因子研究

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

臨床研究の実施に関する手順(概要)

1 基本方針 …… p7

2 適用範囲外 …… P8

3 教育研修の受講 …… p9

4 申請・審査(一般・迅速) …… p10

5 迅速審査について …… p11

6 審査結果報告・通知・公開等 …… p12

7 臨床研究実施にかかる報告等 …… p13

8 留意事項(本人同意、中央一括審査、他) …… p14-19

※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」または
電子カルテ・ガルーン「例規・マニュアル集」→「26倫理委員会」

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

1 基本方針

臨床研究の審査および実施に関しては、下記を遵守します

ヘルシンキ宣言
「人を対象とする医学研究の倫理的原則」

国の指針
「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和5年3月27日一部改正）

指針本文 ▶ https://www.mhlw.go.jp/content/001077424.pdf

ガイダンス ▶ 各規定の解釈や具体的な手続の留意点等を説明したもの
https://www.mhlw.go.jp/content/001087864.pdf

説明資料 ▶ 令和5年改正点についてまとめられた資料
https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf

他、各倫理指針

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

2 適用範囲外

倫理委員会の審査の対象外となる臨床研究

そもそも「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

「研究」ではあっても、指針適用外となるもの

- 他の法律の適用をうけるもの（例：GCP省令（治験））

など

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

3 教育研修の受講

臨床研究を申請する研究責任者・研究分担者は、
福井県立病院指定の教育研修受講が必修です

※福井県立病院の倫理委員会委員、各診療科長、各師長等所属長も受講対象

- 未受講者は臨床研究の申請および実施はできません
- 研究期間中も1年に1回の受講が必須です

福井県立病院　教育研修

- 福井県立病院倫理委員会の概要と臨床研究の手順閲覧(本資料)
- ICRweb(臨床研究入門)の受講 (福井県立病院の指定講座)
- 受講報告

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

4 申請・審査（一般・迅速）

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）／臨床研究変更申請書（様式4）
- 研究実施計画書
- 同意説明文書および同意書／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）

申請書類が不十分な場合、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 ▶ 一般審査または迅速審査（侵襲や介入の度合い等により判断）

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回中旬に開催

ただし、緊急性が認められる場合は随時開催

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

5 迅速審査について

侵襲・介入の度合い等により、適用対象と判断された申請は、委員長(副院長)が指名する2名以上(看護部長、事務局次長、外部委員など)の委員によるスピード審査となります

適用対象

- 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」
- 他の倫理審査委員会で既に承認済みの多施設共同研究

※多施設共同研究(試験)が必ず「迅速審査」対象ではありません

迅速審査対象かどうかのご相談→委員会事務局(経営管理課　内2043／2047)

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

6 審査結果報告・通知・公開等

報告・通知 ▶ 審査後、結果を申請者に通知

※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HPで公開

- 倫理委員会要領、委員名簿、臨床研究に関する手順書
- 倫理審査の記録（概要）と承認 or 条件付承認 or 不承認
- 承認された研究の一覧表
- オプトアウト文書

登録 ▶ 公的データベースへ登録

- 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（非公開決定したもの以外）

- 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）

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

7 臨床研究実施にかかる報告等

下記については、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 ▶ 申請（様式4）
- 研究実施計画書からの逸脱 ▶ 報告（様式5）
- 重篤な有害事象および不具合への対応 ▶ 報告（様式6）
- 研究実施状況の報告 ※毎年1回 ▶ 報告（様式7）

上記申請・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

- 臨床研究の終了または中止 ▶ 報告（様式8） ※研究成果がわかる資料等を添付

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

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

8 留意事項（本人同意） IC・オプトアウト

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

- https://www.mhlw.go.jp/content/001087960.pdf

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

8 留意事項（本人同意） 補足

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）

研究担当者からの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
TEL: 0776-54-5151　経営管理課　倫理委員会事務局（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

オプトアウト文書はデータも提出

倫理委員会事務局担当まで、データで提出してください。

※ 研究対象者が容易に知りえる状態に置くために、福井県立病院HP／臨床倫理ページ内で公表します

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

8 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

福井県立病院の倫理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添付してください）

症例報告 ▶ 特定の被験者について学会や学術誌での報告

- 倫理審査は原則必要ありません。個人情報保護に留意してください
  ただし、以下の場合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
  - ✓ 個人が同定される可能性が高い（稀少疾患、報道等で病院、個人名の予想がつく等）
  - ✓ ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告
  - ✓ 学会・研究会等が、倫理委員会による承認を必要とする場合

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

8 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　＜臨床研究法（平成29年法律第16号）＞

- 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

※福井県立病院には「認定臨床研究審査委員会」の認定はありません

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、福井県立病院倫理員会に申請し、病院長の承認を得る必要があります

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

8 留意事項（追加費用負担等）

臨床研究で以下例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。研究実施前に余裕をもって、お早めに事務局にご相談ください

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

8 留意事項（様式等のダウンロード）

様式等は、下記いずれかよりダウンロード可能です

電子カルテ端末ガルーン

例規・マニュアル集 ▶ 26倫理委員会フォルダ

※必ずダウンロードして使用してください

福井県立病院HP

病院の紹介 ▶ 臨床倫理ページ

https://fph.pref.fukui.lg.jp/introhospital/research.html

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

これで、自習メニュー受講の第1部は終了です

1 福井県立病院倫理委員会の概要と臨床研究手順を精読 終了

引き続き、以下について受講してください

2 **ICRweb(臨床研究入門)の受講** （本資料 p21～25 参照）

3 **受講報告** （本資料 p27 参照）

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

2 ICRweb(臨床研究入門)の受講

「ICRweb(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。

※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／臨床倫理ページ にもサイトへのリンクあり

1 ICRweb(臨床研究入門) p22

2 ログイン(ユーザー登録) p23

3 受講講座 p24

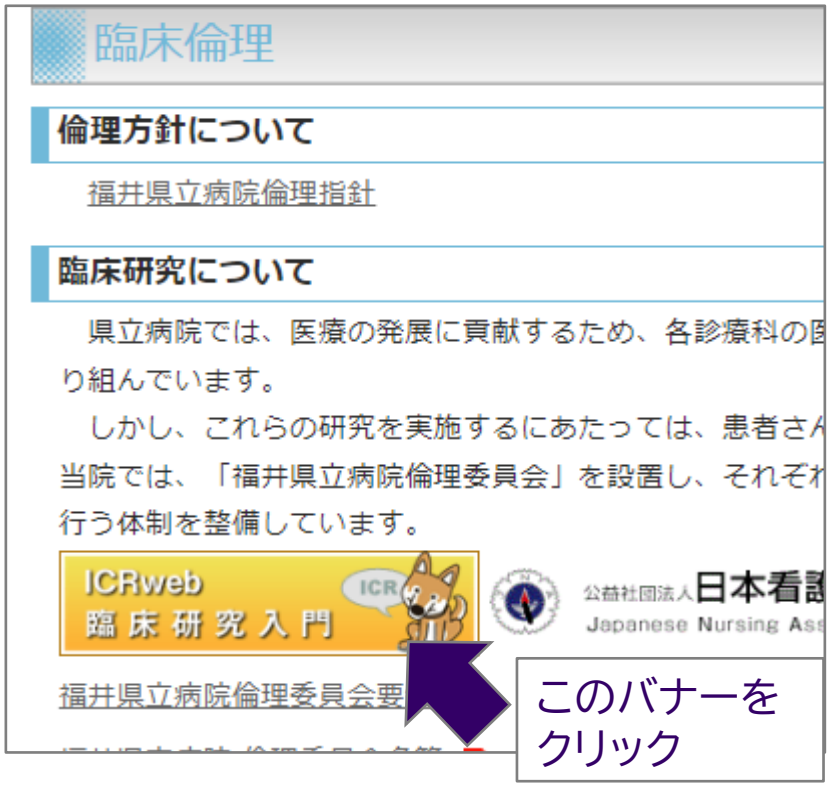
4 受講履歴のダウンロード p25

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

1 ICRweb（臨床研究入門）

▶ 福井県立病院HPより

https://fph.pref.fukui.lg.jp/introhospital/research.html

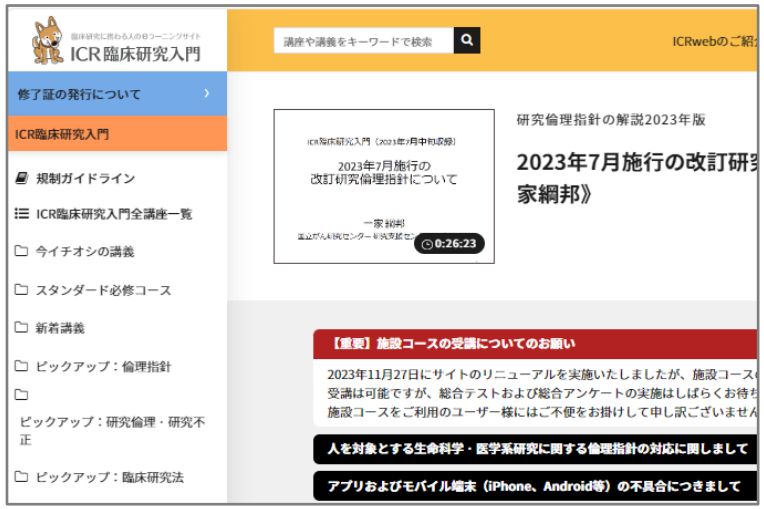


「ICR臨床研究入門」https://www.icrweb.jp/　より

▶ 各種ブラウザより

ICR臨床研究入門　で検索

https://www.icrweb.jp/

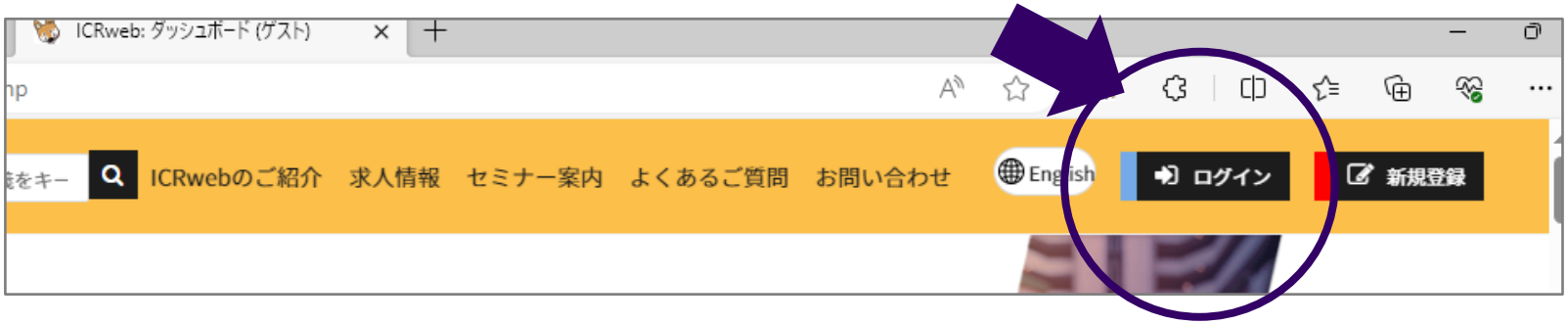


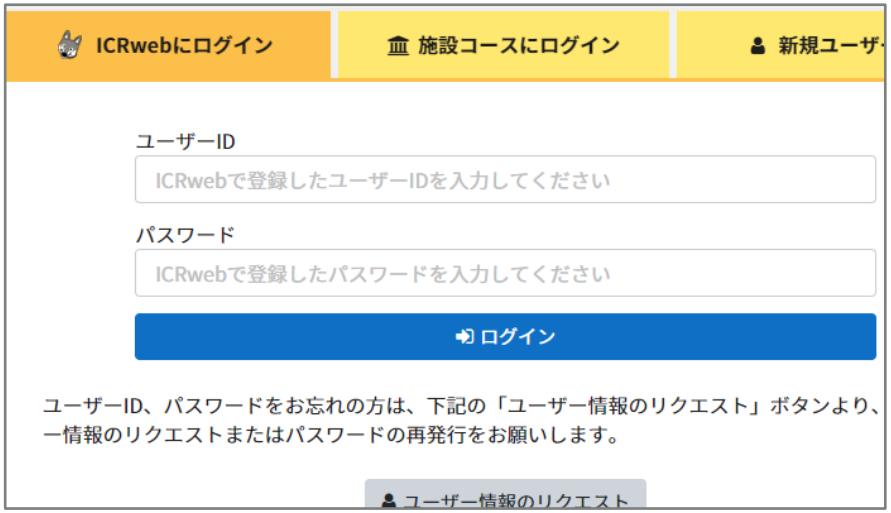
「ICR臨床研究入門」https://www.icrweb.jp/　より

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

2 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
※初めて利用する場合は、ユーザー登録が必要です





ユーザー登録には
メールアドレスが必要です

「ICR臨床研究入門」https://www.icrweb.jp/ より

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

3 受講講座

トップページ上部メニューより、指定講座を受講してください

「ICR臨床研究入門」https://www.icrweb.jp/ より

- 初めての受講は **1** を受講
  ※「章末テスト」も受けてください
- 2回目以降は **2** の2講座を両方とも受講

※各講座のアンケート回答は任意です

1 臨床研究の基礎知識講座1-10

「章末テスト」も忘れずに！

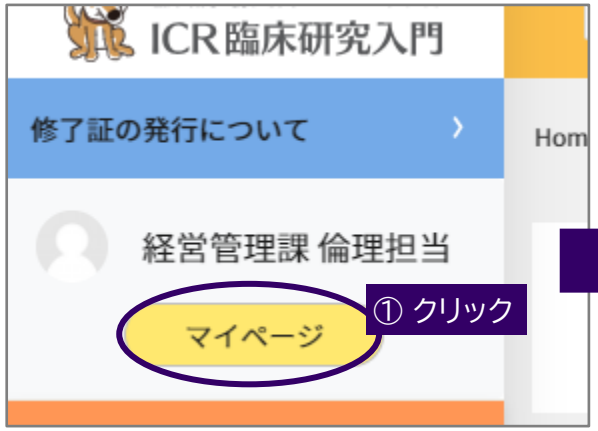
2 臨床研究・治験従事者研修2021（NCCHE）→人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

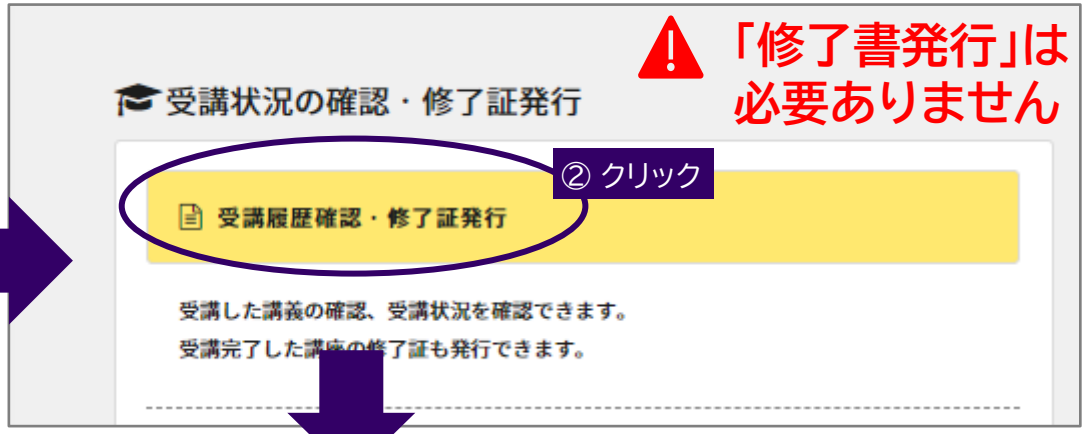
研究倫理指針の解説2023年版→2023年7月施行の改訂研究倫理指針について

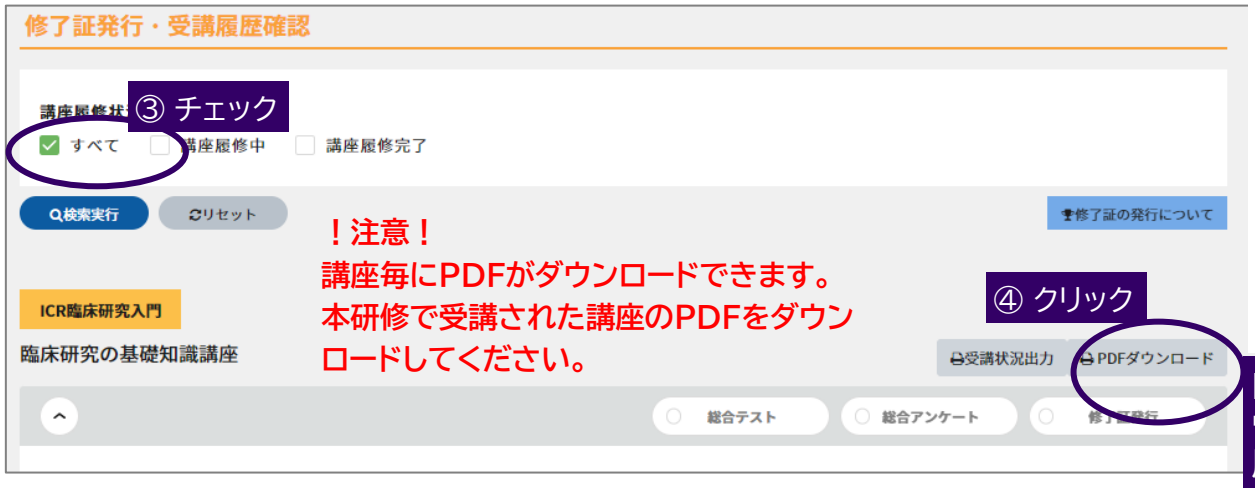
本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

4 受講履歴のダウンロード

受講報告用に、PDFファイルをダウンロードしてください







！注意！
講座毎にPDFがダウンロードできます。
本研修で受講された講座のPDFをダウンロードしてください。

講座履修状況は「すべて」にチェックをしてください。

表示された講座一覧から、受講済み講座の「PDFダウンロード」をクリックしてください。

※本研修で受講された講座分だけで結構です。

PDFファイルを任意の場所にダウンロードし、受講報告として使用してください。

「ICR臨床研究入門」https://www.icrweb.jp/ より

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

これで、自習メニュー受講の第2部は終了です

1 福井県立病院倫理委員会の概要と臨床研究手順を精読 終了

2 ICR(臨床研究入門)の受講 終了 （本資料 p21～25 参照）

3 **受講報告** （本資料 p27 参照）

受講報告をして、本研修は終了となります。

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

3 受講報告

1 受講報告をしてください　福井県立病院HP／臨床倫理ページより

「ICR臨床研究入門」https://www.icrweb.jp/　より

※インターネットのできる環境が必要です

▼ 報告フォームへのリンク

2 受講履歴をメールにて提出

ICRweb(臨床研究入門)の受講履歴PDFファイルを、

kenbyo-rinri@pref.fukui.lg.jp

に送信してください

※ファイル名はご自身の名前に変更してください

本資料の転載、複製、改変、再配布等は禁止します

福井県立病院　倫理コンサルテーションチーム について

福井県立病院は、医療・ケアに関わる倫理的問題に際し、きめ細やかな支援（助言・推奨）を行う、多職種によるコンサルテーションチームを設置しています

メンバー　副院長（リーダー）、ACPWGメンバー医師、救命救急医局長、看護師、ソーシャルワーカー等

※案件に応じて、関係診療科からリーダーが医師（主治医以外）を指名

流れ　申請書等 ▶ 電子カルテ・ガルーン「例規・マニュアル集」→「27倫理コンサルテーションチーム」

申請受理→（協議の必要性を確認後）チーム召集・協議→診療現場に協議結果通知→倫理委員会に結果報告

随時申請受け付けしていますのでご活用ください

申請・問い合わせ窓口：経営管理課（倫理コンサル事務担当）内線2047

これで、本研修は終了となります。受講報告を忘れずに行ってください。お疲れ様でした！