

当センターにおける臨床倫理の手続き

(C) 臨床倫理の手続き

申請の種類	①COI申告	必要書類	②倫理審査	必要書類	③実施許可	必要書類
新規申請	○(必要)	利益相反自己申告書	○(必要)	[新規]倫理審査申請書(様式R-1) 説明同意文書 参考文献	○(必要)	[新規]実施許可申請書(様式R-1) 説明同意文書 参考文献
変更申請	△ (必要時のみ)	(研究者の追加・利益 相反の発生時のみ)	○(必要)	[変更]計画変更申請書(様式R-3) 変更する書類 変更点を示す書類(新旧対照表等)	○(必要)	[変更]実施許可申請書(様式R-3) 変更する書類 変更点を示す書類

※COI申告は、倫理審査より前であることが必要

報告の種類	必要書類	提出時期
④有害事象報告 (重篤なもの)	重篤な有害事象に関する報告書 その他参考資料(あれば)	報告対象の発生 の都度
⑤定期報告	定期報告書 中間報告書等(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	1回/年(年度当初)
⑥終了報告	終了報告書 その他報告文書(あれば) 有害事象報告書(報告対象期間中に発生があった場合)	終了後速やかに
⑦実施報告	実施報告書	原則として1件実 施毎に速やかに

- ・申請書には下記情報も含まれる必要あり
 - 対象患者の臨床経過(特定の患者が対象の場合)
 - 治療等の実施見込み期間
 - 同 費用見込み

※実施報告の条件は倫理審査の中で決定され、事例により異なります

臨床倫理の申請について

様式 R-1 (臨床倫理)

宮城県立がんセンター臨床倫理審査申請書 **兼 臨床倫理実施許可申請書**

(西暦) 年 月 日

宮城県立がんセンター総長 殿

宮城県立がんセンター倫理審査委員長 殿

申請者 所 属:

氏 名:

下記について、**倫理審査および実施許可**を申請します。

倫理上問題となる事例概要

題 名 :

①

実施の対象 : 患者を限定する (患者 ID) 患者を限定しない ②

実施予定 : 年 月 日 ~ 年 月 日 ③

【事例の概要】

④

倫理上の問題点

⑤

申請書は、倫理審査 + 実施許可 の兼用
(1つの申請書で2種類の申請が同時に可能)

- ① 事例の題名(名称)
- ② 事例の対象を限定するか否か
- ③ 実施予定期間 → 治療に要する見込み期間
- ④ 事例の概要説明 → 患者の臨床経過など
- ⑤ 倫理上の問題点
 - 医学的な問題
 - 制度上の問題
 - 費用の問題 (※参考情報として)

※薬剤の使用の場合、下記も記載

治療期間中の投与回数
1投与毎の見込み使用数
薬剤の単価

臨床倫理では、事例の性質上、対象者(患者)に対して文書で事前に説明し、同意を取得することが必須です。

