

独立行政法人国立病院機構天竜病院に
おける倫理審査に係る標準業務手順書

(目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構天竜病院(以下「当院」という)における倫理審査に必要な手続及び運営に関する手順を定めるものである。

(職員の定義等)

第2条 この規程の適用は、次に掲げる者が当院内で行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為(以下「研究等」という。)の場合とする。

- (1) 当院の定員内の職員及び非常勤職員
- (2) 当院のレジデント、研修医、研究員
- (3) 当院への併任職員
- (4) 当院が招へいした者

(準拠すべき指針等)

第3条 倫理審査を申請する課題は、健康科学の発展と向上に役立つことを目的とし、ヘルシンキ宣言、疫学研究に関する倫理指針、臨床研究に関する倫理指針、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程等に準拠しなければならない。

(課題の申請)

第4条 研究者は、当院倫理委員会に対する倫理審査の申請にあたり、以下の書類を管理課に提出する。

- (1) 院長に対する研究申請書(別紙「様式1」)
- (2) 研究計画書(別紙「様式2」による概要書を添付する)
- (3) 対象者への説明文書、同意文書
- (4) 前各号のほか、倫理審査に必要な参考資料

2 院長、副院長、部長、医長、臨床検査科長、薬剤科長、課長、経営企画室長のいずれでもない研究者が、申請書を提出するときは、所属長の署名または記名捺印を必要とする。

3 本条第1項第2号の研究計画書には、少なくとも以下の内容が記載されなければならない。

- (1) 研究課題名
 - (2) 研究者名及びその所属 (共同研究機関を含む)
 - (3) 対象者の選定方針
 - (4) 研究課題の意義、目的、方法及び研究期間、研究対象者の利益と不利益、研究課題に係る個人情報の保護の方法
 - (5) 研究課題に係る資料の保存と使用の方法並びに保存期間
 - (6) 研究終了後の資料及び試料の保存、利用又は廃棄の方法
 - (7) インフォームド・コンセントのための手続
 - (8) 研究課題に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- 4 倫理委員会の迅速審査の要件を満たす課題であって、研究者が迅速審査を希望するときは、申請前に予め倫理委員会事務局にその旨を申し出るものとする。
 - 5 本手順書第 2 9 条に規定する倫理委員会の議事要旨の公開に当たって、課題の概要を掲載しないことを研究者が求めるときは、その旨を理由とともに研究申請書に付記する。
 - 6 倫理委員会委員が、課題の審査のために必要な書類の追加を求めるときは、研究者はその資料を倫理委員会事務局に提出しなければならない。
 - 7 研究者から課題の倫理審査が申請されたときは、管理課において課題に一連の課題番号を付すものとする。

(課題の事前検討と勧告)

第 5 条 研究者から提出された課題について、委員長または副委員長は、倫理委員会委員に審査資料を配布する前にその内容を検討し、必要と認める修正を研究者に勧告することができる。

(インフォームド・コンセント)

第 6 条 研究責任者は、承認された計画の実施に際し、対象者又は代諾者等に対し、十分な理解が得られるよう、必要な事項を記載した文書を交付して説明を行い、計画への参加について自由意思による同意を得るものとする。

- 2 同意の能力を欠く等の理由により、対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該研究の目的上、それらの対象者に実施することがやむを得ない場合においては、研究者は、その法定代理人・配偶者等、対象者に代わって同意をなし得る者の同意を得るものとする。この場合にあっては、同意に関する記録とともに、

同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

- 3 対象者又は代諾者等に対する説明文書に記載すべき事項は、以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。
 - (1) 研究者等の氏名
 - (2) 研究の目的・意義・方法及び期間
 - (3) 研究対象者として選定された理由
 - (4) 予期される効果及び危険性
 - (5) 患者を対象者とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
 - (6) 研究への参加が任意であること。同意しない場合であっても不利益を受けることはないこと。同意した場合であっても随時これを撤回できること
 - (7) 研究に参加することにより期待される利益及び不利益
 - (8) 個人情報の取り扱い。個人情報を特定できないようにした上で、研究の成果が公表されることがあること
 - (9) その他対象者の人権の保護に関し必要な事項
- 4 他の研究施設から資料の提供を受ける研究責任者は、当該資料に関するインフォームド・コンセントの内容を当該他の研究機関からの文書等によって確認しなければならない。

(資料の匿名化)

- 第7条 研究者は、研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物等の人体の一部の試料並びに診療等を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の人の健康に関する情報その他の研究に用いられる情報（以下「資料」という。）を外部の機関に提供する際には、必要に応じ、資料を匿名化しなければならない。
- 2 研究者は、研究の業務の一部を委託する場合にも、受託者に対しては、資料を原則として匿名化しなければならない。

(個人情報)

- 第8条 研究者は保有する個人情報に関し、「国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程」等に従うとともに、次に掲げる事項について、被験者の知り得る状態に置かなければならない。
- (1) 当該研究に係る研究者等の氏名又は研究チームの名称
 - (2) すべての個人情報の利用目的

(3) 開示等の求めに応じる手続

(4) 苦情の申出先及び問い合わせ先

- 2 臨床研究の結果を公表する場合には、被験者を特定できないように行わなければならない。
- 3 あらかじめ被験者の同意を得ないでインフォームド・コンセントで特定された利用目的の範囲を超えて、個人情報を取り扱ってはならない。
- 4 当該研究に係る個人情報について、利用目的を変更する場合には、あらかじめ被験者に当該変更の内容を説明し、同意を得なければならない。ただし、変更前の利用目的と相当の関連を有すると合理的に認められる範囲において利用目的を変更する場合は、当該変更の内容についての公表をもって被験者の同意に準ずることができるものとする。

(他の機関の倫理審査委員会への審査依頼)

第 9 条 院長は、必要な場合は当院倫理委員会以外の倫理委員会に審査を依頼することができる。その場合は当該倫理委員会の規程により審査を依頼するものとする。

(倫理審査の付議)

- 第 10 条 院長は、研究者から研究申請書が提出されたときは速やかに、委員長に倫理審査依頼書（別紙「様式 1」）をもって倫理審査を依頼するものとする。
- 2 前項の依頼にあたり、迅速審査が適当であると院長が判断する課題について、その旨を意見として付記することができる。

(迅速審査の決定)

- 第 11 条 委員長は、課題が迅速審査の要件を満たし、迅速審査を実施することが適当であると判断したときは、迅速審査に付することができる。
- 2 前項の決定は、その迅速審査の日程とともに、研究者に通知するものとする。

(審査結果報告書)

第 12 条 委員長は、倫理審査（迅速審査を含む）の結果を審査結果報告書（別紙「様式 3」）により院長に報告するものとする。

- 2 本手順書第3条第5項により、研究者が倫理委員会の議事公開に当たって課題の概要を掲載しないことを求める課題については、当該課題の概要を不掲載とすることの可否を倫理委員会で審議し、その結果を審査結果報告書に付記する。
- 3 委員長は、迅速審査が行われた課題については、迅速審査を行った委員以外の倫理委員会委員に対して、本条第1項の通知書をもって迅速審査の結果を報告するものとする。その際には、迅速審査に当たって提出された文書を添付するものとする。

(課題実施の許可及び不許可の決定とその通知)

第13条 課題に対する審査結果報告書(迅速審査に係る報告書を含む)が院長に提出されたときは、院長はその意見を尊重して、課題実施の許可又は不許可に関する決定通知書(別紙「様式4」)を速やかに研究者に交付するものとする。ただし委員会の審議結果が不許可である場合、院長はその研究を許可することはできない。

- 2 前項に規定する決定通知書の決定内容が不許可であるときは、倫理委員会の審査結果報告書を添付するものとする。
- 3 院長は、本条第1項に規定する決定通知書に、必要な事項を付記することができる。
- 4 本条第1項の規定にかかわらず、多施設共同研究である課題において、課題実施の許可又は不許可に関する決定通知書の様式が別に定められているときは、院長はその様式により決定を通知する。

(課題内容修正勧告)

第14条 前条の規定にかかわらず、課題に対する倫理委員会の審査による判定が「条件付承認」であったときは、院長は研究者に課題内容修正勧告書(別紙「様式5」)を交付する。

- 2 前項に規定する勧告書を交付するときは、倫理委員会の審査結果報告書を添付する。
- 3 院長は、課題内容修正勧告書に、必要な事項を付記することができる。
- 4 院長から、課題内容修正勧告書を交付されたときは、研究者はその交付から30日以内に、勧告に従って内容を修正した研究計画書を、管理課に提出しなければならない。

- 5 課題内容修正勧告書を受けた研究者が、課題内容を修正した研究計画書を提出し、その修正が勧告内容をすべて満たすものと院長が認めたときは、課題実施の許可に関する決定通知書（別紙「様式4」）を交付する。
- 6 課題内容修正勧告書を受けた研究者が、期日内に修正された研究計画書を提出しなかったときは、院長は速やかに研究者に課題の不許可に関する決定通知書（別紙「様式4」）を交付する。

（迅速審査課題の再審査）

- 第15条 倫理委員会迅速審査において承認ないし条件付承認され、院長がその実施を許可した課題に対して、倫理委員会委員から再審査を求められたときは、倫理委員会で審議するものとする。
- 2 前項の再審査が行われるときは、再審査の結果が通知されるまで、院長はその課題の実施を中断させることができる。

（倫理審査未申請の課題）

- 第16条 倫理審査の申請がなく、その必要を院長が認める医療行為及び科学研究が当院で行われていることを院長が知ったときは、院長はそれを中止させ、倫理審査を申請させることができる。

（課題内容の変更）

- 第17条 研究者は、課題の内容を変更するときは、院長に対する変更申請書（別紙「様式6」）を管理課に提出する。
- 2 前項の申請書の提出時には、本手順書第3条第1項もしくは第3項に規定する文書のうち必要なものを、申請する変更内容に準じて修正したものを添付する。また修正点について簡潔に記載した新旧対照表を別紙として添付する。

（課題の進捗及び成果の報告）

- 第18条 研究者は、研究の進捗状況及びその結果を、定期的に及び対象者の求めに応じて、分かりやすく説明し、又は公表するように努める。ただし、対象者の人権の保障や知的財産権の保護に必要な部分については、この限りでない。
- 2 研究者は、以下の各号に該当するときは、所定の様式による報告書をもって課題の進捗及び成果を院長に報告しなければならない。

（1）課題が終了したとき：別紙「様式7」及び「様式8」

(2) 課題の実施が許可された日より 1 年を経過したとき：別紙「様式 9 」及び「様式 8 」

- 3 研究者は、前項に規定する報告書に、課題の進捗及び成果を示す学術発表等の資料を添えることができる。
- 4 本条第 2 項に該当する報告書は、該当する日から 30 日以内に事務局に提出するものとする。

(課題実施の継続申請)

第 19 条 前条第 1 項第 2 号に該当する課題について、研究の継続を希望する場合は、研究者は報告書とともに、院長に対する課題継続申請書（別紙「様式 9 」）を管理課に提出しなければならない。

(倫理審査の付議)

第 20 条 院長は、研究者から本手順書第 17 条及び第 19 条に係る申請書が提出されたときは速やかに、委員長に倫理審査依頼書（別紙「様式 9 」）をもって倫理審査を依頼するものとする。

(審査結果報告書)

- 第 21 条 委員長は、本手順書第 17 条及び第 19 条に係る倫理審査の結果を、審査結果報告書（別紙「様式 10 」）により院長に報告するものとする。
- 2 院長は審査結果報告を受けた後、本手順書第 13 条及び第 14 条の規定に準じ、決定通知書（別紙「様式 11 」）または課題内容修正勧告書（別紙「様式 5 」）を速やかに研究者に交付する。

(業績の報告)

- 第 22 条 研究者は、課題の成果により学術発表等の業績があったときは、速やかに臨床研究部にその業績を報告しなければならない。
- 2 前項の報告に当たっては、論文ないし書籍の別刷もしくは複写、学会プログラム及び発表抄録といった、業績の記録となるものを添えて行うものとする。

(課題終了の決定とその通知)

第 23 条 院長は、第 18 条第 2 項第 1 号に規定する報告書が提出されたときは、速やかに課題終了通知書（別紙「様式 7 」）を委員会に提出するものとする。

(課題の進捗及び成果の把握と確認)

第 2 4 条 委員会は、当院で実施される課題の適切な管理のため、課題の進捗及び成果の把握と確認に努めなければならない。

- 2 前項の目的を果たすため、委員会は研究者に、課題の進捗及び成果を問い合わせることができる。
- 3 研究者は、課題の進捗及び成果に関して、委員会から問い合わせがあったときには、課題の遂行に支障が生じない限り、誠実に回答しなければならない。

(課題の整理と報告)

第 2 5 条 管理課は、各年度に当院で実施された課題について、課題名、研究者、課題番号を整理し、委員会に報告するものとする。

- 2 本条第 1 項の報告は原則として、翌年度第 1 回の倫理委員会で行うものとする。

(書類の作成と交付)

第 2 6 条 第 1 2 条、第 1 3 条、第 1 4 条および第 2 1 条に関連する文書の作成と交付については、管理課がこれを担当する。

(重篤な有害事象)

第 2 7 条 院長が許可した課題において、重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、研究者は直ちにその旨を病院長に報告しなければならない。(別紙「様式 1 2」)

- 2 重篤な有害事象および予期しない重篤な有害事象の定義は、以下のとおりである。
 - a. 死に至るもの
 - b. 生命を脅かすもの
 - c. 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
 - d. 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - e. 先天異常を来すもの
- 3 院長は、許可した課題において、重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告を受けた場合、必要な対応をした上でその対応の状況及びその結果を委員会に通知するとともに公表し、厚生労働大臣等に厚生労働省により示された様式により逐次報告しなければならない。
- 4 委員会は重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告を受けた場合、速やかに臨

時の委員会を開催し、課題の継続の可否または研究計画の変更に関して審議し、院長に報告する。

- 5 複数の共同臨床研究機関で実施する臨床研究において、重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合は、共同臨床研究機関にも本条第一項の報告書の内容を通知しなければならない。

(倫理委員会の公表と報告)

第28条 倫理委員会の公表と報告に関する業務は、管理課が行う。

- 2 前項に係る公表においては、倫理委員会の規則・細則・手順書、委員の名簿及びその構成、会議の記録の概要を含む。
- 3 前項に規定する会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む。
- 4 本条第1項に規定する公表と報告の方法は、関連する法令および告示の規定によるほか、原則として当院ホームページへの掲載により行う。

(手順書の改定)

第29条 この手順書を改定するときは、管理課が起案し、倫理委員会で協議の上、院長の承認を得るものとする。

付則

この手順書は、平成22年3月1日より施行する。