

国立病院機構天竜病院医学倫理規程

[趣 旨]

- 第1条 本規程は、国立病院機構天竜病院（以下「当院」という。）の職員が行う人間を直接対象とした先進的医療行為及び医学研究（以下「医療・研究」という。）に適用する、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（1975年東京修正、1983年ベニス修正、1989年香港修正、1996年サマーセットウエスト修正、2000年エジンバラ修正）等の趣旨を尊重した、医療・研究の現場で遵守されるべき倫理指針として策定されたものである。
- 2 ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示1号）に従わなければならない。
 - 3 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号）に従わなければならない。

[医学倫理委員会の設置]

- 第2条 本規程に基づき医療・研究を審査するため、当院に医学倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 委員会の組織、構成、運営等に必要な事項については、国立病院機構天竜病院医学倫理委員会細則において定めるものとする。

[審査対象]

- 第3条 本規程による審査の対象は、当院の職員が行う医療・研究に関し、職員から申請された計画の内容、計画の遂行、継続とその成果の公表とする。ただし、職員からの申請がない場合においても、院長又は委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。
- 2 委員会において審査の対象とする医療・研究とは、従来、臨床医学上一般に承認されているもの以外の研究又は医療で、申請者、院長及び委員長、委員がその是非についての判断を要すると考えるものとする。
 - 3 院長又は委員長のいずれかが委員会の審議が必要と認めた医療・研究については、必ず委員会に附託しなければならない。

[職員の定義等]

第4条 規程の適用を受ける職員とは、次に掲げる者とする。

- (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

[研究の許可]

第5条 院長は、すべての医療・研究の計画又はその変更について、委員会の意見を尊重し、許可するか否かを決定しなければならない。この場合において、委員会が不承認の意見を提出した医療・研究については、その実施を許可してはならない。

- 2 院長は、委員会の審査の判定を申請者に速やかに通知しなければならない。
- 3 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が承認以外である場合には、その理由を記載しなければならない。
- 4 第2項の審査結果通知には、判定における少数意見を併記するものとする。
- 5 医療・研究の申請等に必要な事項については、国立病院機構天竜病院医学倫理審査取扱細則において定めるものとする。

[個人情報管理者の設置]

第6条 院長は、必要に応じ、個人情報の保護を図るため、個人情報管理者を置かなければならない。また、必要に応じ、指揮命令系統を明確にした上で、分担管理者又は個人情報管理者の監督の下に実際の業務を行う補助者を置くことができる。

- 2 個人情報管理者及び分担管理者は、刑法（明治40年法律第45号）第134条、国家公務員法（昭和22年法律第120号）第100条その他の法律により業務上知り得た秘密の漏洩を禁じられている者（医師、薬剤師等）でなければならない。
- 3 個人情報管理者及び分担管理者は、研究（試料又は情報の提供を除く。）を実施する研究責任者又は研究担当者を兼ねることはできない。

[実施状況報告・実地調査]

第7条 院長は、研究責任者から研究の実施状況について1年に1回以上定期的な報告を受けなければならない。また、必要に応じ、外部の有識者による定期的な実地

調査を1年に1回以上実施する等、研究の実施状況を把握し、必要に応じ、又は委員会が研究の変更若しくは中止の意見を述べた場合にはその意見を踏まえ、その変更又は中止を命じなければならない。

- 2 院長は、委員会に、研究の実施状況に関する定期的な報告書の写し及び外部の有識者による実地調査結果の写しを送付しなければならない。

[資料の匿名化]

第8条 院長は、研究に用いようとする血液、組織、細胞、体液、排泄物及びこれらから抽出したDNA等の人の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（死者に係るものを含む）（以下「資料」という。）を外部の機関（院内において、同時にヒトゲノム・遺伝子解析研究も行う場合は、その実施部門は外部の機関とみなす。）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 提供者又は代諾者等が匿名化を行わずに外部の機関へ提供することに同意し、かつ、委員会の承諾を受け、院長が許可した研究計画書において匿名化を行わずに外部の機関に提供することが認められている場合には、資料の匿名化を行わないことができる。

[審査申請・申請勧告]

第9条 研究責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。研究計画書を変更しようとする場合も、同様である。ただし、緊急の場合で、かつ迅速審査に該当すると委員長が判断する場合については、この限りではない。また、独立行政法人国立病院機構本部の臨床研究中央倫理審査委員会で承認された場合は、審査を省略することができる。

- 2 規程第3条第1項ただし書きに基づき、委員長は、第4条に規程する職員に許可の申請を勧告する。
- 3 研究計画書に記載すべき事項は、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。
 - (1) 対象者を選ぶ方針（合理的に選択していることがわかる具体的な方法、対象者が疾病や薬剤反応性異常を有する場合等にあつては、病名又はそれに相当する状態像の告知方法等。）
 - (2) 研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、

変更が予想される場合はその旨。)、期間、予測される結果及び危険、個人情報
の保護の方法(匿名化しない場合の取扱いを含む。)

- (3) 資料の種類、量
- (4) 共同研究機関の名称
- (5) 研究責任者等の氏名
- (6) インフォームド・コンセントのための手続及び方法
- (7) インフォームド・コンセントを得るための説明文書及び同意文書
- (8) 対象者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合、その研究の重要性及び本人を対象としなければ研究が成り立たない理由並びに代諾者等を選定する考え方
ただし、疫学研究の方法及び内容、研究対象者の事情その他の理由により、インフォームド・コンセントを得ることができない場合で、研究対象者からインフォームド・コンセントを得る手続を簡略化若しくは免除又は他の適切なインフォームド・コンセント等の方法を選択する場合は、その理由並びにその際に使用する方法
- (9) 情報の開示に関する考え方
- (10) 研究実施前提供資料を使用する場合の同意の有無、内容、提供時期、本規程への適合性
- (11) 他の研究機関から資料の提供を受ける場合のインフォームド・コンセントの内容
- (12) 資料を外部の機関に提供する場合や研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等の事項(契約の内容を含む。)
- (13) 資料の保存方法及びその必要性(他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。)
- (14) データバンクやヒト細胞、遺伝子又は組織バンクに資料を提供する場合には、バンク名、匿名化の方法等
- (15) 資料の廃棄方法及びその際の匿名化の方法
- (16) カウンセリングの必要性、必要な場合はその体制
- (17) 研究資金の調達方法
- (18) 研究を予定している期間

[研究責任者の責務]

第10条 研究責任者は、許可された研究計画書に盛りこまれた事項を、すべての研究担当者に遵守させる等、研究担当者が適正に医療・研究を実施するよう監督しなければならない。

2 研究責任者は、医療・研究の実施状況について、院長に1年に1回以上、定期的に文書で報告しなければならない。定期報告事項は、以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- (1) 参加した対象者等の数
- (2) 外部の機関への資料の提供数、提供理由
- (3) 医療・研究の成果、進捗状況
- (4) 問題の発生の有無
- (5) 匿名化を行った場合は、その資料の数

3 研究責任者は、資料の匿名化を義務づけられている場合は、されていない資料を原則として外部の機関に提供してはならない。

4 研究責任者は、医療・研究の業務の一部を委託する場合には、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。

5 研究責任者は、医療・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、又は公表しなければならない。

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。

[インフォームド・コンセント]

第11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、自由意思による同意を得るものとする。

2 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、一般的に以下のとおりとするが、研究内容に応じて変更できる。

- (1) 医療・研究への参加は任意であること
- (2) 参加の依頼を受けた人は、同意しないことにより不利益な対応を受けないこと
- (3) 対象者又は代諾者等は、自ら与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく文書により撤回することができること
- (4) 対象者又は代諾者等により同意が撤回された場合には、当該撤回に係わる

- 資料は研究結果が連結不可能匿名化されている場合等を除き、廃棄されること
- (5) 対象者として選ばれた理由
 - (6) 医療・研究の意義、目的及び方法（対象とする疾患、分析方法等。将来の追加、変更が予想される場合はその旨。単一遺伝子疾患等の場合には研究の必要性、不利益を防止するための措置等の特記事項）、期間
 - (7) 対象者本人からインフォームド・コンセントを得ることが困難な場合、その研究の重要性及び本人の参加を受けなければ研究が成り立たない理由
 - (8) 研究責任者の氏名及び職名
 - (9) 予測される研究結果及び対象者等に対して予測される危険や不利益（社会的な差別等社会生活上の不利益も含む。）
 - (10) 対象者及び代諾者等の希望により、他の対象者等の個人情報の保護や研究の独創性の確保に支障が生じない範囲内で研究計画及び研究方法についての資料を入手又は閲覧することができること
 - (11) 提供を受けた資料についての連結可能匿名化又は連結不可能匿名化の別及び匿名化の具体的方法。匿名化できない場合にあっては、その旨及び理由
 - (12) 資料を他の機関へ提供する可能性及びその場合は、倫理委員会により、個人情報の取扱、提供先の機関名及び提供先における利用目的が妥当であることについて、審査されていること
 - (13) 研究の一部を委託する場合の匿名化の方法等
 - (14) 情報の開示に関する事項
 - (15) 将来、研究の成果が特許権等の知的財産権を生み出す可能性があること。
特許権等の知的財産権を生み出した場合の想定される帰属先
 - (16) 資料は、匿名化された上、学会等に公表され得ること
 - (17) 資料の保存及び使用方法
 - (18) 研究終了後の資料の保存、使用又は廃棄の方法（他の研究への利用の可能性と予測される研究内容を含む。）
 - (19) 資料をバンクに提供し、一般的に研究用資源として分譲することがあり得る場合には、バンクの学術的意義、当該バンクが運営されている機関の名称、提供される資料の匿名化の方法及びバンクの責任者の氏名
 - (20) 遺伝カウンセリングを必要とする場合はその利用に係わる情報（単一遺伝子疾患等の場合には、遺伝カウンセリングが利用可能であること等）
 - (21) 研究資金の調達方法

- (22) 資料の提供を含め、医療・研究への参加は無償であること
 - (23) 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 3 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。

[代諾者]

第12条 同意の能力を欠く等により、対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該研究等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あっては、委員会が承認し、院長が許可したときに限り、研究責任者は、その代諾者から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。

2 研究責任者は、代諾者について、以下に定める人の中から、対象者の推測される意思や利益を代弁できると考えられる人が選定されることを基本として、計画書に代諾者を選定する考え方を記載しなければならない。

- (1) 任意後見人、親権者、後見人や補佐人が定まっているときはその人
- (2) 対象者の配偶者、成人の子、父母、成人の兄弟姉妹若しくは孫、祖父母、同居の親族又はそれらの近親者に準ずると考えられる人

[資料の保存一般の原則]

第13条 研究責任者は、当院内で資料を保存する場合には、対象者又は代諾者等の同意事項を遵守し、研究計画書に定められた方法に従わなければならない。

2 研究責任者は、資料をバンクに提供する場合には、当該バンクが資料を一般的な研究用対象物として分譲するに当たり、連結不可能匿名化がなされることを確認するとともに、バンクに提供することの同意を含む対象者又は代諾者等の同意事項を遵守しなければならない。

3 研究責任者は、研究計画書に従い自ら保存する場合及びバンクに提供する場合を除き、資料の保存期間が研究計画書に定めた期間を過ぎた場合には、対象者又は代諾者等の同意事項を遵守し、匿名化して廃棄しなければならない。

[個人情報管理者の責務]

第14条 個人情報管理者（分担管理者を含む。以下において同じ。）は、原則として、

研究責任者からの依頼に基づき、医療・研究の実施前に資料を匿名化しなければならない。ただし、研究担当者が補助者として匿名化作業を行う場合にあっては、それが適正に行われるよう、監督しなければならない。

- 2 個人情報管理は、匿名化の際に取り除かれた個人情報を、原則として外部の機関に提供してはならない。
- 3 個人情報管理者は、匿名化作業の実施のほか、匿名化されていない資料を使用する研究担当者を適切に監督する等、個人情報が含まれている情報が漏洩しないよう厳重に管理しなければならない。

[規程の改定]

第15条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

[附 則]

1. 本規程は、平成15年8月1日より施行する。
2. この規程の一部改正は、平成16年4月1日より施行する。
3. この規程の一部改正は、平成21年2月1日より施行する。

国立病院機構天竜病院医学倫理委員会細則

(趣 旨)

第1条 本規程は、国立病院機構天竜病院医学倫理規程（以下「倫理規程」という。）第2条に定める医学倫理委員会（以下「委員会」という。）について、必要な事項を定めるものとする。

(総 則)

第2条 委員会は倫理規程第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画（以下「計画」という。）の内容及び計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

2 委員会は申請者を出席させ、計画等についての説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

3 委員等は自己の申請に係る審査に関与することができない。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、倫理規程に基づき、計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査しなければならない。特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

(2) 対象者の利益及び不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 対象者の理解と同意

2 ヒトゲノム・遺伝子解析を扱う研究計画については、委員会はヒトゲノム・遺伝子解析に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）に基づいて調査審議するものとする。

3 委員会は、院長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(変更・中止の勧告)

第4条 委員会は、院長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(委員会の組織、構成)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成し、構成員は院長が指名する。

ただし、院長が特に必要と認めた者を臨時に委員に加えることができる。

- (1) 副院長
 - (2) 医長2名
 - (3) 看護部長
 - (4) 事務部長
 - (5) 管理課長
 - (6) 当院外でかつ倫理又は法律を含む人文又は社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、又は一般の立場の者から若干名
- 2 2名以上の外部委員を必要とする。また、外部委員は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。
 - 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会の委員長及び副委員長は院長が指名するものとする。
 - 5 委員長は委員会を招集し、議長となる。委員長に事故あるときは、副委員長は委員長の職務を遂行する。
 - 6 院長は構成員にはなれない。

(専門委員)

第6条 委員会は専門の事項を調査検討するために専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門に係わる院内又は院外の学識経験者のうちから委員長が院長の了承を得て委嘱する。
- 3 委員会の必要に応じて出席を求められた専門委員は、討議に加わることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

(守秘義務)

第7条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も、同様である。

(開催・議事)

第8条 委員会は、倫理規程第9条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が召集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 審議又は採決の際には、人文、社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければならない。
- 4 院長、審査対象となる研究の申請者、研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採

決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

- 5 委員会は、審議をするに当たって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、必要な場合には専門委員、参考人の意見を徴することができる。
- 6 委員会は、非公開とする。

(議決方法)

第9条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 変更勧告
 - (5) 非該当

(迅速審査)

第10条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続きを設けることができる。

- 2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である委員会に報告されなければならない。
- 3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の審査
 - (3) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (4) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (5) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審

査しなければならない。

(院長への報告)

第11条 委員長は、委員会終了後、審議の内容について遅滞なく文書をもって院長に報告するものとする。

(審査記録)

第12条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から10年間とする。

(公開)

第13条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

(1) 委員会(下部組織を含む。)の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3 議事の内容は、それが具体的に明らかとなるように公開されなければならない。

4 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(当院受託研究審査委員会との関連)

第14条 当院受託研究審査委員会規程の適用を受ける研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

2 疫学研究に関する倫理指針(平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号)の適用を受ける研究については、原則として受託研究審査委員会において審査を行う。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

(庶務)

第15条 委員会に関する事務は、当院管理課において処理する。

(細則の改定)

第16条 本細則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院幹部会議の議を

経て院長がこれを行う。

(附 則)

1. 本細則は、平成15年8月1日より施行する。
2. この細則の一部改正は、平成16年4月1日より施行する。