

国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会標準業務手順書<其の一>

(目的)

第1条 この手順書は、国立病院機構西新潟中央病院倫理審査取扱規程（以下「規程」という。）第2条第2項の規定に基づき、国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き等を定めるものとする。

(委員会の責務)

第2条 委員会は、規程の第2条第1項に規定する臨床研究のうち、受託研究を除くもの全てについて、倫理的観点及び科学的観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、「ヘルシンキ宣言」、「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3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）及び国内の関係法規及び国内外の倫理規範に基づくものとし、対象となる研究（以下「倫理指針対象研究」という。）の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある倫理指針対象研究には特に注意を払わなければならない。

3 委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から倫理指針対象研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(委員会の審議理念)

第3条 委員会は、審議を行うにあたっては、本手順書第2条に規定する委員会の責務を遂行するために、特に次の各号に掲げる観点到留意しなければならない。

- 一 研究対象者の人権の擁護
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究対象者の理解と自発的同意
- 四 個人情報保護に必要な措置

(委員会の役割)

第4条 委員会は、国立病院機構西新潟中央病院（以下「当院」という。）の研究責任者及び国立病院機構以外の研究機関（以下「外部研究機関」という。）の研究責任者（以下「研究責任者等」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当院及び外部研究機関（以下「病院等」という。）の研究責任者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

2 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに委員会の設置者である院長に報告する。

6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けるものとする。

また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

(構成及び会議の成立要件等)

第5条 委員会は、規程第4条に規定する院長が指名する委員によって構成することとし、委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第一号から第三号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
  - 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  - 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
  - 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
  - 五 男女両性で構成されていること。
  - 六 5名以上であること。
- 2 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、院長は後任の委員を指名する。その任期は前任者の残任期間とする。
- 3 委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は院長が委員の中から指名する。
- 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、第1項に規定する委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。
- 5 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(研究実施の申請)

第6条 当院において行われる臨床研究の研究責任者等は、倫理指針対象研究を実施しようとするときは、原則として当該研究の実施を希望する3ヶ月前の月末までに、様式1に定める「倫理審査申請書（新規）」に必要な事項を記入し、必要な添付書類と共に管理課を通じ委員会に申請しなければならない。ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に申請することができる。

(判定通知)

第7条 委員長は、審査終了後速やかに、委員会の審議結果を様式2に定める「倫理審査結果通知書」にまとめ、研究責任者等に意見を通知する。

(研究実施の了承)

第8条 当該研究について委員会より承認を得た研究責任者等は、様式2に定める「臨床研究実施許可申請書」を院長に提出し、研究の実施について許可を得なければならない。

2 院長は、委員会の意見を尊重し、当該研究の実施についての判定を研究責任者等に様式2に定める「臨床研究実施通知書」により通知するものとする。

(未承認薬、未承認医療機器等の管理)

第9条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器等の管理については、受託研究取扱規程第11条(第11条第2項第4号を除く)を準用するものとし、薬剤部長、薬剤委員会、当該研究責任者等はその管理にあたる。

2 当該研究責任者等は、委員会で承認された治験薬以外の未承認薬等の入手、並びに承認薬等の保険適用外使用について、常に責任の所在を明らかにするとともに、医療法、薬機法、医師法等に抵触しないように留意しなければならない。

(研究実施中の審議または報告等)

第10条 研究責任者等は、次の各号に掲げる項目のいずれかに該当する場合には、様式3に定める「倫理審査申請書(変更)」に必要な事項を記入し、必要な添付書類と共に管理課を通じ委員会に申請しなければならない。

- 一 研究計画等の変更(研究計画書、同意書、説明文書、掲示文書、薬剤添付文書、委員会承認を得た文書等を変更する場合が該当する。)
  - 二 研究責任者・研究分担者の変更
- 2 研究責任者等は、実施中の臨床研究において少なくとも年1回、様式4に定める「臨床研究の実施状況報告書」に必要な事項を記入し、管理課を通じ委員会及び院長に提出しなければならない。
- 3 研究責任者等は、侵襲を伴う研究で重篤な有害事象または不具合が発生した場合には、様式5に定める「重篤な有害事象および不具合に関する報告書」に必要な事項を記入し、管理課を通じ委員会に提出しなければならない。
- 4 研究責任者等は、次の各号に掲げる項目のいずれかに該当する場合等、指針や研究計画書から重大な逸脱をした場合には、様式6に定める「臨床研究の倫理指針不適合等に関する報告書」に必要な事項を記入し、管理課を通じ委員会に提出しなければならない。
- 一 インフォームド・コンセントを受ける手続きの不備
  - 二 個人情報の不適切な取り扱い
  - 三 研究開始後に判明した新たな科学的な知見や内容、安全対策上の措置情報等により、研究対象者に生じる負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わり得るような事実
  - 四 逸脱(研究対象者の選定方法や研究方法)
  - 五 データの改ざんやねつ造

(研究結果の報告等)

第11条 当該研究責任者等は、承認された試験研究等について、終了時より1年以内に様式7に定める「試験研究終了(中止・中断)報告書」に必要な事項を記入し管理課を通じて、委員会及び院長へ提出しなければならない。

(委員会の業務)

- 第12条 委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する研究責任者等から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。
- 一 研究計画書
  - 二 説明文書・同意文書又は情報の通知・公開用文書
  - 三 研究責任者等の履歴書(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行う研究に限る。)
  - 四 外部研究機関と実施する多施設共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報
  - 五 その他、委員会が必要と認める文書
- 2 委員会は、倫理指針対象研究の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
- 3 委員会は、研究責任者等に対して委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該院長等の許可が文書で通知されるまで研究対象者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。
- 4 委員会は、研究責任者等に対して、以下の事項を委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
- 一 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
  - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
  - 三 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
  - 四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行

われた場合の当該部分

- 5 委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する研究責任者等に意見を通知するものとする。
- 6 委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
- 7 委員会は、当該委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（委員会の運営）

第13条 委員会は、委員長が召集する。

- 2 委員会は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、重篤な有害事象が発生した場合等、院長から緊急に意見を求められた場合には、臨時に開催することができる。
- 3 委員会の開催に当たっては、第16条に規定する倫理審査委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 委員会は、第5条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 7 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指針対象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指針対象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
  - 一 審査対象の倫理指針対象研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
  - 二 審査対象の倫理指針対象研究の研究責任者等と密接な関係を有する者
  - 三 審査対象の倫理指針対象研究を実施する研究者等、院長等
  - 四 その他、審査対象の倫理指針対象研究と密接な関係を有すると委員会が判断した者
- 8 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 9 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。
- 10 委員会の意見は、全会一致をもって決定する。
- 11 委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
  - 一 承認する
  - 二 修正の上承認する
  - 三 却下する
  - 四 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む。）
  - 五 保留する
- 12 倫理指針対象研究について審査を依頼した研究責任者等は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 13 委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、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、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。
- 14 委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により研究責任者等に報告する。
- 15 委員会は、審査対象となる課題が利益相反審査委員会の審査を受けた場合は、当該審査

委員会から倫理指針対象研究の利益相反に関する審査結果の報告を受け、当該倫理指針対象研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。

(委員会への付議等)

第14条 倫理指針対象研究の審査の依頼については、倫理指針対象研究を実施する研究責任者等が行うこととする。

2 外部研究機関の研究責任者等が倫理指針対象研究の審査を依頼する場合は、委受託契約締結以降に審査依頼を行うものとする。

(迅速審査)

第15条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

二 研究計画書の軽微な変更に関する審査

三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査

四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

2 第1項第二号に該当する事項のうち、次の各号について、明らかに研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。

一 誤記の記載整備

二 研究責任者の職名の変更

三 研究者の氏名の変更

四 研究機関等の名称や住所等の変更

五 1年を超えない研究実施期間の延長

六 研究分担者の変更及び追加

七 その他、委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの

3 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第13条第11項に従って判定し、研究責任者等に審査結果を報告する。第16条に示す倫理審査委員会事務局は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、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ものとする。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する。また、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は、副委員長と他の委員を指名して代行させる。

(倫理審査委員会事務局)

第16条 倫理審査委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

一 委員会の開催準備

二 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成

三 審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出

四 記録（議事要旨、研究計画書、委員会が作成する資料等）の保存

五 第15条に規定する迅速審査の依頼

六 その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

七 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿の委員会報告システムにおける公表

八 委員会の開催状況及び審査の概要（審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものを除く。）の倫理審査委員会報告システムにおける年1回以上の公表

九 外部研究機関より審査を受託する場合は、契約を含む必要な手続き

(記録の保存と庶務)

第17条 委員会における記録の保存と事務は管理課が行い、委員会の書記は管理課長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

一 当該手順書

二 委員会の委員名簿

三 委員会において審査・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料

四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む。）

五 書簡等の記録

六 その他必要と認められたもの

3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間。）とする。

4 前項に掲げる記録の保管場所については、管理課内の施錠が可能な保管庫とする。

(情報の公開)

第18条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第13条第13項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

(雑則)

第19条 院長は、規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改定)

第20条 本手順書の改定が必要な場合には、管理課において発議し、委員会の承認を得るものとする。

附 則

(施行期日)

この手順書は、2022年7月19日から施行する。

この手順書の施行により、2015年9月10日から施行された独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院倫理審査委員会標準業務手順書<其の一>は廃止する。