

独立行政法人国立病院機構  
小倉医療センター臨床研究部  
研究業績年報

第 16 号  
(2019 年度)

国立病院機構小倉医療センター  
臨床研究部

# 巻 頭 言

独立行政法人国立病院機構小倉医療センター

院長 山下 博 徳

今年も各部署から多くの業績報告をいただき、「小倉医療センター臨床研究部研究業績年報 2019 年度版」が完成いたしました。各科から戴いた多くの論文・学会報告、研究会や懇話会、講演、座長や司会などの業績その一つ一つが、皆さんの努力の賜物です。

そもそも、臨床研究とは何か。百科事典を紐解いてみますと、臨床研究（りんしょうけんきゅう, Clinical research）とは医学研究の一領域であり、臨床医学における問題意識に立脚して臨床現場において行われる研究のこと、とあります。つまり、我々が、日々取り組んでいる診療や業務の中で生じる、数々の問題や疑問、テーマこそが、臨床研究のもととなるものです。

昨年度、当院が一丸となって取り組んだ一大イベントとして、「病院機能評価受審」があります。受審に向けた準備とは、まさに病院機能評価機構が目指すところの「地域に根ざし、安全・安心、信頼と納得の得られる医療サービス提供のための病院の質改善活動」であったと思われれます。職員皆さんの協力のおかげで、当院が提供する医療サービスは質的に改善し、ますます進化を遂げることができました。そのような多忙な業務のなか、実直な努力の過程から生み出された臨床研究における成果をこうして皆さんにお届けできることは、大変喜ばしいことです。

2019 年 5 月、我が国は「平成」から「令和」へ、新たな時代を歩み始めました。当院も、2020 年 4 月から私が新院長に就任し、新幹部体制の中、さらに良い病院を目指して歩みを始めたところでもあります。一方で、世界中で新興感染症が猛威を振るっていることを背景に、多くの混乱が生じています。今までの常識が通用しない事態に多く直面することになりました。地域の医療を守るため、患者さんを守るため、そして職員の皆さんを守るために、病棟再編を含めた苦渋の決断を迫られる場面が多くあり、前途多難の幕開けとなりました。

新たな時代の幕開けとともに生じたこの困難を乗り越えていくためには、みなぎ協力し、知恵を出し合い、一丸となっていくより他ありません。研究発表の機会となる、学会・講演会・研究会等が続々と延期や中止となる中で、業績を残していくことは容易ではないでしょう。しかし、そのような中で当院が、我々ができることは、目の前の診療に真摯に取り組んでいくこと、そして、こつこつと臨床研究の取り組みを続けることです。そうした努力こそが医療の質を向上させることにつながるの言うまでもありません。この苦境の中でも、今まで通り、患者さんのため、地域のために是非その頑張りを続けていただ

ればと思います。

最後に、本誌に掲載された業績を残してくれた職員の皆様、ならびに本誌の編集に多大なご尽力をいただいた臨床研究部部長代行大藏尚文先生、臨床研究部事務近藤ひな子さんに、心から御礼申し上げます。

2020 年春

# 目 次

巻 頭 言

目 次

臨床研究部長の言葉-----

2019 年度業績一覧

医 局

(A) 論文-----

(B) 学会発表-----

(C) 研究会発表-----

(D) 学術講演-----

(E) 座長・司会-----

(F) 新聞・雑誌等-----

薬剤部-----

看護部-----

診療放射線科-----

臨床検査科-----

栄養管理室-----

事務部-----

NST 活動の記録-----

市民健康教室-----

春ヶ丘健康宅配便-----

国立病院機構共同研究・治験

2019 年度国立病院機構共同研究-----

2019 年度治験業務の概要-----

臨床病理カンファレンス (CPC)

臨床検査科長の言葉-----

CPC の記録-----

臨床研究関連規程

臨床における倫理に関する方針-----

臨床研究部運営規程-----

研究倫理規程-----

倫理委員会設置規程	-----
倫理審査委員会規程	-----
倫理審査委員会手順書	-----
臨床研究の実施に関する手順書	-----
臨床倫理規程	-----
モニタリングの実施に関する手順書	-----
倫理審査委員会に係るモニタリングの受入れに関する手順書	-----
監査の実施に関する手順書	-----
倫理審査委員会に係る監査の受入れに関する手順書	-----
利益相反管理規程	-----
利益相反審査委員会規程	-----
利益相反審査委員会手順書	-----
受託研究取扱規程	-----
受託研究取扱規程細則	-----
企業主導治験に係る標準業務手順書	-----
企業主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書	-----
企業主導治験に係る 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務手順書	-----
企業主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書	-----
医師主導治験に係る標準業務手順書	-----
医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書	-----
医師主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書	-----
医師主導治験に係る 直接閲覧を伴うモニタリングの受け入れに関する標準業務手順書	-----
病院情報システムの利用を伴う 治験モニタリング・監査の受け入れに関する標準業務手順書	-----
余剰検体の業務、教育、研究のための使用について	-----
余剰検体の業務、教育、研究への使用に関する不同意書	-----
学会認定研修施設の状況	-----
編集後記	-----



## 臨床研究部長のこたば

臨床研究部長代行 大藏 尚文

2019年度の小倉医療センター臨床研究部の業績集をお届けいたします。

国立病院機構は診療事業、教育研修事業、臨床研究事業を行うことにより、医療の質の向上、健康の増進に寄与するという、高い理念のもとに運営されています。

患者さんの目線に立ち、国民に満足される安心で質の高い医療の提供、ネットワークを活用した医療の科学的根拠を構築し我が国の医療の向上に貢献し、質の高い医療従事者の確保・育成を柱としています。全国141の病院ネットワーク内に10カ所の臨床研究センター・73カ所の臨床研究部（小倉医療センターを含む）を設置しています。医学・医療の発展に貢献し、国民の健康維持と疾病治療の発展に寄与する事を目的として、多施設での共同研究を推進し、各政策医療分野を主体とする総合的な臨床研究を行っております。そのために全国の関連病院の各種臨床データを用いて、新規薬剤に対するⅡ次・Ⅲ次臨床試験などの各種治験やEBM推進のための大規模臨床研究、国立病院機構本部主導臨床研究、高度先端医療技術の開発及び臨床導入なども行っています。

当小倉医療センターでも、成育医療・精神疾患・肝疾患などの政策医療や、多くのネットワーク研究を行っております。これからも地域医療など臨床面での貢献とともに、全国規模での臨床研究を通じて医学・医療の発展に貢献していきたいと思っております。

業績集編集のためにご苦勞をおかけしました近藤ひな子さんに厚く御礼申し上げます。

なお、本誌をご高覧された皆様のご助言ご指導をたまわれば幸いに存じます。



## 2019 年度業績

# 医 局

- (A) 論文
- (B) 学会発表
- (C) 研究会発表
- (D) 学術講演
- (E) 座長・司会
- (F) 新聞・雑誌等

# 医 局

## (A) 論 文

### 原著・総説・症例報告

Ogawa E, Furusyo N, Nakamuta M, Nomura H, Satoh T, Takahashi K, Koyanagi T, Kajiwara E, Dohmen K, Kawano A, Ooho A, Azuma K, Kato M, Shimoda S, Hayashi J; Kyushu University Liver Disease Study (KULDS) Group :

Glecaprevir and pibrentasvir for Japanese patients with chronic hepatitis C genotype 1 or 2 infection: Results from a multicenter, real-world cohort study  
Hepatol Res 49(6): 617-26, 2019

Igarashi A, Furusyo N, Ogawa E, Nomura H, Dohmen K, Higashi N, Takahashi K, Kawano A, Azuma K, Satoh T, Nakamuta M, Koyanagi T, Kato M, Shimoda S, Kajiwara E, Hayashi J :

Cost-effectiveness analysis of sofosbuvir plus ribavirin in patients with genotype 2 chronic hepatitis C: an analysis with real world outcomes from a multicentre cohort in Japan.

BMJ Open 9(6): e023405, Published online Jun 19, 2019

Huang C F, Iio E, Jun D W, Ogawa E, Toyoda H, Hsu Y C, Haga H, Iwane S, Enomoto M, Lee D H, Wong G, Liu C H, Tada T, Chuang W L, Cheung R, Hayashi J, Tseng C H, Yasuda S, Tran S, Kam L, Henry L, Jeong J Y, Nomura H, Park S H, Nakamuta M, Huang J F, Tai C M, Lo G H, Lee M H, Yang H I, Kao J H, Tamori A, Eguchi Y, Ueno Y, Furusyo N, Tanaka Y, Yu M L, Nguyen M H, Ahn S B, Azuma K, Chen T H, Dai C Y, Dohmen K, Jun M J, Jung J H, Kajiwara E, Kato M, Kawano A, Koyanagi T, Ooho A, Satoh T, Shimoda S, Song D S, Takahashi H, Takahashi K, Tsai P C, Tseng C M, Yeh M L, Yoon E L, Investigators, R.-C.

Direct-acting antivirals in East Asian hepatitis C patients: real-world experience from the REAL-C Consortium

Hepatology International 13(5): 587-98, 2019

Ogawa E, Toyoda H, Iio E, Jun D W, Huang C F, Enomoto M, Hsu Y C, Haga H, Iwane S, Wong G., Lee D H, Tada T, Liu C H, Chuang W L, Hayashi J, Cheung R, Yasuda S, Tseng C H, Takahashi H, Tran S, Yeo Y H, Henry L, Barnett S D, Nomura H, Nakamuta M, Dai C Y, Huang J F, Yang H I, Lee M H, Jung Jun M, Kao J H, Eguchi Y, Ueno Y, Tamori A, Furusyo N, Yu M L, Tanaka Y, Nguyen M H, Ahn S B, Azuma K, Dohmen K, Yoon Jeong J, Jung J H, Kajiwara E, Kato M, Kawano A, Koyanagi T, Ooho A, Park S H, Satoh T, Shimoda S, Song D S, Takahashi K, Yeh M L, Yoon E L :

HCV Cure Rates are Reduced in Patients with Active but not Inactive Hepatocellular Carcinoma- A Practice Implication

Clinical infectious diseases Epub ahead of print, 2019

Yasutaka Koga, Kotaro Kaneda, Nao Fujii, Ryo Tanaka, Takashi Miyauchi, Motoki Fujita, Kouko Hidaka, Yasutaka Oda, Ryosuke Tsuruta :

Comparison of high - flow nasal cannula oxygen therapy and non - invasive ventilation as first - line therapy in respiratory failure: a multicenter retrospective study

Acute Medicine & Surgery Open access, 2019

Miyagi Y, Tada K, Yasuhi I, Maekawa Y, Okura N, Kawakami K, Yamaguchi K, Ogawa M, Kodama T, Nomiyama M, Mizunoe T, Miyake T :

New method for determining fibrinogen and FDP threshold criteria by artificial intelligence in cases of massive hemorrhage during delivery

Journal of Obstetrics and Gynaecology Research 46(2) : 256-65, 2019

Satoko Tanaka, Keisuke Tsumura, Yukiko Nakura, Tsugumichi Tokuda, Hiroaki Nakahashi, Tomoko Yamamoto, Takeshi Ono, Itaru Yanagihara, Makoto Nomiyama :

New antibiotic regimen for preterm premature rupture of membrane reduces the incidence of bronchopulmonary

Journal of Obstetrics and Gynaecology Research 45(5) : 967-73, 2019

Toshihide Sakuragi, Emi Kondo, Hidehiro Kawagoe, Naofumi Okura :

Hydroxychloroquine Use to High-Risk Pregnant Woman with Cardiac Fetal Lupus in Asia: A Case Report

EC Gynaecology 8(10):957-61, 2019

Iida C, Muneuchi J, Yamamoto J, Yokota C, Ohmura J, Kamimura T, Ochiai Y, Matsumoto N, Araki S, Shimizu D, Yamaguchi K, Sakemi Y, Watanabe M, Sugitani Y, Takahashi Y; Kitakyushu Neonatal Research Group :

Impacts of surgical interventions on the long-term outcomes in individuals with trisomy 18

Journal of Pediatric Surgery Epub ahead of print, 2019

Lui K, Lee SK, Kusuda S, Adams M, Vento M, Reichman B, Darlow BA, Lehtonen L, Modi N, Norman M, Håkansson S, Bassler D, Rusconi F, Lodha A, Yang J, Shah PS, Sakemi Y, *et al.*; International Network for Evaluation of Outcomes (iNeo) of neonates Investigators :

Trends in Outcomes for Neonates Born Very Preterm and Very Low Birth Weight in 11 High-Income Countries

Journal of Pediatrics 215:32-40, 2019

Shimizu D, Hoshina T, Kawamura M, Tomita Y, Hidaka Y, Kojiro M, Muneuchi J, Kamizono J, Yamaguchi K, Fujino Y, Kusuhara K :

Seasonality in clinical courses of Kawasaki disease

Archives of Disease in Childhood 104(7):694-6, 2019

Yasuhi I, Yamashita H, Maeda K, Nomiya M, Mizunoe T, Tada K, Yorozu M, Ogawa M, Kodama T, Yamaguchi K, Okura N, Kawakami K, Maekawa Y, Hayashi K :

High-intensity breastfeeding improves insulin sensitivity during early post-partum period in obese women with gestational diabetes

Diabetes-Metabolism Research and Reviews 35(4):7, 2019

Kumiko Shono, Yoshiko Hashimoto, Takeshi Shono :

Emergent laparoscopic dome resection and omental suturing to the splenic parenchymal edge for a spontaneously ruptured non-parasitic large splenic cyst in a pediatric patient: a case report

Surgical Case Reports 5(1) : 4, 2019

Nagata N, Maeda H, Ishibashi K, Hirata K, Makiyama A, Iwamoto S, Takemoto H, Imasato M, Yoshida Y, Munemoto Y, Tanaka C, Morita Y, Hotta Y, Toyofuku A, Nagasaka T, Morita S, Sakamoto J, Mishima H :

Multicenter open-label randomized phase II study of second-line panitumumab and irinotecan with or without fluoropyrimidines in patients with KRAS wild-type metastatic colorectal cancer (PACIFIC study)

Medical Oncology 36(6):12, 2019

Shiraishi S, Cho S, Akiyama D, Ichinomiya T, Shibata I, Yoshitomi O, Maekawa O, Ozawa E, Miyaaki H, Hara T :

Sevoflurane has postconditioning as well as preconditioning properties against hepatic warm ischemia-reperfusion injury in rats

Journal of anesthesia 33(3):390-8, 2019

Ogawa E, Nomura H, Nakamuta M, Kawano A, Dohmen K, Kajiwara E, Satoh T,

Koyanagi T, Takahashi K, Oho A, Azuma K, Furusyo N, Kato M, Shimoda S,

Hayashi J; Kyushu University Liver Disease Study (KULDS) Group :

Ledipasvir and sofosbuvir for 12 weeks for hepatitis C virus genotype 2 infection: A propensity score matched analysis

Hepatology Research 50(2):174-81, 2020

Takeshi Shono, Kumiko Shono, Yoshiko Hashimoto, Shohei Taguchi, Masanori Masuda,

Kastumi Muramori, Tomoaki Taguchi :

Congenital hyperinsulinism associated with Hirschsprung's disease—a report of an extremely rare case

Surgical Case Reports 6(1) : 4, 2020

Ogata-Suetsugu S, Hamada N, Tsuda T, Takata S, Kitasato Y, Inoue N, Nagata N,

Yatera K, Mukae H, Yoshii C, Hoshino T, Fujita M, Watanabe K, Tokunaga S,

Nakanishi Y, Suzuki K, Yanagihara T, Harada E, Wakata Y, Ichiki K, Yoshimi M,

Shimabukuro I, Harada T, Kido T, Kawabata H, Okamoto M, Yoshida M, Kawasaki M,

Yoshida Y, Isihi H, Takeshita M, Maeyama T, Tobinio K, Kawaguchi T, Komori M,

Wataya H, Mizuta Y, Takaki Y, Moriwaki A, Yokoyama T, Rikimaru T, Miyakawa Y,

Kunitake R, Koto H, Hidaka K, Hirose N, Fukuoka Tobacco-related Lung Dis F :

Characteristics of tobacco-related lung diseases in Fukuoka Prefecture, Japan:

A prospective, multi-institutional, observational study

Respiratory Investigation 58(1) : 74-80, 2020

佐藤丈顕、原田 林、山下晋作 :

ソホスブビル／レジパスビル治療後のリスクマネージメント

臨牀と研究 96(2) : 272, 2019

的場ゆか、園田紀之、小川佳宏 :

糖尿病、脂質異常症に共通する病態を鑑みた健診データの読み方とその活用

臨牀と研究 96(8) : 923-30, 2019

的場ゆか：

肥満症に対する減量治療と生活習慣の改善指導

北九州市医報 749：10-4, 2019

的場ゆか：

第13回県民公開医療シンポジウム アンケート集計結果

ほすびたる 741：11-2, 2019

中尾 裕、松村祐介、執行美穂、安部健太郎、日高由美、堀内由布子、牧村美佳、小野結美佳、近藤恵美、川越秀洋、大藏尚文：

正常妊娠中に母体の男性化徴候を呈した黄体化過剰反応の1例

日本内分泌学会雑誌 95：100-2, 2019

近藤恵美、川越秀洋、大藏尚文、吉野 潔：

【異所性妊娠を考える】帝王切開瘢痕部妊娠

産婦人科の実際 68(8)：1013-9, 2019

小野結美佳、近藤恵美、藤川梨恵、浦郷康平、北川麻里江、黒川裕介、川上浩介、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：

子宮角部妊娠流産の一例

日本周産期・新生児医学会雑誌 55(1)：208-11, 2019

藤川梨恵、近藤恵美、小野結美佳、浦郷康平、深川真弓、北川麻里江、黒川裕介、川上浩介、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：

妊娠25週で生児を得た副角妊娠子宮破裂の一例

日本周産期・新生児医学会雑誌 55(3)：795-8, 2019

大隈香奈、清水隆宏、大隈良一、田中智子、津田聡子、山本徒子、栗原麻希子、徳田諭道、久田純江、野見山 亮：

妊娠子宮嵌頓症の診断と転帰 —8例の検討—

日本周産期・新生児医学会雑誌 55(4)：951-57, 2019

浦郷康平、牟田 満、元島成信、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、北川麻里江、黒川裕介、近藤恵美、川上浩介、河村京子、徳田諭道、川越秀洋、大藏尚文：

当院での骨盤位外回転術の現状 成功・不成功因子を予測する

北九州市医報 742：11-2, 2019

井手尾麗花、近藤恵美、北川麻里江、中並弥生、小野結美佳、黒川裕介、川上浩介、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文、執行美穂、中尾 裕、松村裕介：  
母体の男性化徴候を呈した黄体化過剰反応（Hyperreactio Luteinalis:HL）の一例  
北九州市医報 742：5，2019

近藤恵美、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：  
母体の男性化徴候を呈した黄体化過剰反応の1例  
産婦人科の実際 69(2)：185-9，2020

尾川エレン美智、牧村美佳、渡辺恭子、山下博徳：  
北九州市における未就学児の成長障害フォローアップ体制の現状  
小児保健研究 79(2)：172-7，2020

檜崎健太郎、木村裕香、隈本大智、花木由香、松本 翼、安藤将太、児玉浩幸、竹本竜一、塩穴真一、原 卓也、岩松浩子、糸長伸能、大野拓郎、井上敏郎：  
診断に苦慮した好酸球性胃腸炎の11歳男児例  
大分県立病院医学雑誌 46：49-53，2019

上野雄司、岩松浩子、坂田 優、花木由香、渡辺ゆり、山本大貴、安藤将太、桜井百子、竹本竜一、塩穴真一、原 卓也、糸永伸能、大野拓郎、井上敏郎：  
ステロイドパルス療法が奏功した重症急性小脳失調症の6歳男児例  
大分県立病院医学雑誌 47：18-21，2020

生野 猛、白井 剛、橋本佳子、生野久美子：  
特集/外来必携フォローのポイント ーいつまで何をみるか 停留精巣・遊走精巣  
小児外科 51(7)：717-20，2019

轟木秀一、山田 裕、空閑啓高、堤 宣翁、中山正道、島田和生：  
HER2陰性乳癌における転移巣での上皮間葉転換の検討  
日本乳癌学会総会プログラム抄録集 27回：500，2019

山田 裕、轟木秀一、空閑啓高、堤 宣翁：  
当院でのHR陽性HER2陰性進行再発乳癌に対するパルボシクリブの使用経験  
日本乳癌学会総会プログラム抄録集 27回：398，2019

島田和生、高浪英樹、石川幹真、梅田修洋、村上聡一郎、田中晴生、轟木秀一、山崎 徹、下釜達朗：  
早期乳癌術後症例に対する腫瘍マーカー測定の意義 偽陽性例の観点から  
日本乳癌学会総会プログラム抄録集 27回：697，2019

堤 親範、田邊麗子、鈴木宏往、大橋生嗣、轟木秀一、中山正道、山縣 元、山崎 徹：  
胎児消化管類似癌を併発した多発胃癌の1例  
日本臨床外科学会雑誌 81(2)：260-6, 2020

三浦智史：  
精神科診療のエビデンス CANMAT and ISBD 2018 guidelines for the management of  
patients with bipolar disorder  
精神医学 62(5) 増大号, 2020

## (B) 学 会 発 表

### ( I ) 国際学会

#### 一般演題

Takeshi Shono, Kumiko Shono, Yoshiko Hashimoto, Takeshi Shirai, Shouhei Taguchi,  
Testuro Kamimura :

THE CURRENT PRACTICAL TRENDS IN CRYPTORCHIDISM IN THE KUTAKYUSHU AREA, OF JAPAN :  
A POPULATION-BASED STUDY OF 13565 BOYS (Oral presentation)

32th International Symposium on Pediatric Surgical Research (ISPSR 2019)

Fukuoka, JAPAN 2019年9月6日

Takeshi Shono, Tomoaki Taguch :

PRENATAL EXPOSURE TO PHTHALATE ESTERS INDUCED ABDOMINAL UNDESCENDED TESTES BY  
ACTING AS A WHOLE TESTICULAR TOXICANT IN RAT FETUSES (Oral presentation)

32th International Symposium on Pediatric Surgical Research (ISPSR 2019)

Fukuoka, JAPAN 2019年9月6日

飯野昌樹、小森園康二、木口 亨、古川信房、大塚真紀、澤田昌平、岡本 裕、  
山内健嗣、武藤敏孝、藤崎智明、中村公俊、宮本敏浩 :

Survey of screening for patients with Gaucher's disease using dried blood spot  
tests in Japan

日本における乾燥ろ紙血検査を用いたゴーシェ病患者のスクリーニングの実態調査  
第81回日本血液学会学術集会

Tokyo, JAPAN 2019年10月11日

Tomofumi Miura :

Symposium Pharmacological treatments in the maintenance treatment of bipolar  
disorder: a network meta-analysis

6th Congress of Asian College of Neuropsychopharmacology

Fukuoka, JAPAN 2019年10月12日

Kazuki Yamazawa, Takanobu Inoue, Yoshihiro Sakemi, Toshinori Nakashima,  
Hironori Yamashita, Kaduki Khono, Hideki Fujita, Keisuke Enomoto,  
Kazuhiko Nakabayashi, Kenichiro Hata, Moeko Nakashima, Tatsuo Matsunaga,  
Keiko Matsubara, Masayo Kagami :

A case of fetal growth restriction with hypomethylation of ZNF597:TSS-DMR:  
identification of a novel imprinting disorder

第64回日本人類遺伝学会

Nagasaki, JAPAN 2019年11月6日

Kazuki Nabeshima, Kouko Hidaka, Makoto Hamasaki, Yoshiaki Kinoshita,  
Yoshie Yoshikawa, Tohru Tsujimura:

A case of probable mesothelioma in situ that progressed during 15 years and finally  
caused lymphnode metastasis

The international Mesothelioma Interest Group

Brisbane, AUSTRALIA 2020年3月25日

## (Ⅱ) 国内学会

### (1) 一般演題

元島成信、熊谷晴介、河村京子、中山正道、川波 哲、大藏尚文：

卵巣漿液性癌：画像所見と病理所見の対比

第78回日本医学放射線学会総会

横 浜 2019年4月11日

尾川エレン美智、松原祥恵、山口賢一郎、東矢俊一郎、南里亜由美、綿貫圭介、  
安永由紀恵、渡辺恭子、山下博徳、船津康孝、橋本佳子、生野久美子、生野 猛：

低C1性代謝性アルカローシスを契機に診断された先天性十二指腸狭窄症の1例

第504回日本小児科学会福岡地方会例会

福 岡 2019年4月13日

Kohei Urago, Emi Kondo, Yumika Ono, Rie Fujikawa, Marie Kitagawa, Yusuke Kurokawa,  
Kosuke Kawakami, Kyoko Kawamura, Tsugumichi Tokuda, Shigenobu Motoshima,  
Hidehiro Kawagoe, Mitsuru Muta, Naofumi Okura：

出生前診断した Covered cloacal exstrophy の一例 (The prenatal diagnosis of a  
covered cloacal exstrophy)

第71回日本産科婦人科学会

名古屋 2019年4月14日

石井加奈子、戸田尚子、大久保一宏、トカン ヴラッド、大山紀子、牧村美佳、  
松尾光通、虫本雄一、落合正行、井原健二、大賀正一：

SGA性低身長児における成長ホルモン治療の代謝・免疫学的影響の解析

第122回日本小児科学会

金 沢 2019年4月19日

塚本真大、梶谷祐介、多田隈 博、迎 久美子、的場ゆか、小河 淳：

緩徐進行1型糖尿病にIgG4関連疾患の合併が疑われた1例

第92回日本内分泌学会学術総会

仙 台 2019年5月9日

中山正道、川上浩介、三好寛明、大島孝一、矢野博久：  
一過性骨髄異常増殖症を発症し胎児水腫にて死亡した1例  
第108回日本病理学会

東京 2019年5月9日

生野 猛、船津康孝、橋本佳子、生野久美子：  
当科で過去3年間に経験した停留精巣手術症例の検討  
第56回九州外科学会  
第56回九州小児外科学会  
第55回九州内分泌外科学会

鹿児島 2019年5月17日

浦郷康平、河村京子、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、北川麻里江、黒川裕介、  
川上浩介、元島成信、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：  
LEGHの所見 コスモサイン以外をどうとらえるか  
第76回九州連合産科婦人科学会  
第70回九州ブロック産婦人科医会

福岡 2019年5月18日

小野結美佳、近藤恵美、藤川梨恵、北川麻里江、黒川裕介、川上浩介、徳田諭道、  
川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：  
妊婦の子宮円靱帯静脈瘤の2例  
第76回九州連合産科婦人科学会  
第70回九州ブロック産婦人科医会

福岡 2019年5月18日

牧村美佳、緒方怜奈、渡辺恭子：  
高度肥満と自閉症スペクトラムを合併した2型糖尿病児に対するメトホルミン治療の  
効果  
第62回日本糖尿病学会

仙台 2019年5月23日

船津康孝、橋本佳子、生野久美子、生野 猛：  
停留精巣における精巣・精巣上体接合異常の解剖学的検討  
第56回日本小児外科学会

久留米 2019年5月23日

森 麻里母、山縣 元、山口裕也、藤井晴香、和田尚子、高木健一、中山正道、  
鳥巢剛弘：

食道狭窄をきたした類天疱瘡の1例  
第107回日本消化器内視鏡学会九州支部例会

福 岡 2019年5月24日

矢田親一郎、山本充了、山縣 元、中村滋郎、櫻井俊弘、鳥巢剛弘：

一般市中病院におけるカプセル内視鏡症例の検討  
第107回日本消化器内視鏡学会九州支部例会

福 岡 2019年5月24日

生野久美子、橋本佳子、舩津康孝、生野 猛：

先天性十二指腸症術後に胆道閉鎖症を発症した21trisomyの一例  
第56回日本小児外科学会

久留米 2019年5月24日

緒方怜奈、安永由紀恵、渡辺恭子：

発熱時にけいれん群発・重積し、拡散強調像で異常高信号を呈した4p-症候群の女兒例  
第61回日本小児神経学会

名古屋 2019年5月31日

猿川 澯、牧村美佳、井村一也、緒方怜奈、渡辺恭子、山下博徳：

遷延する低血糖を契機に診断したACTH単独欠損症の1例  
第505回日本小児科学会福岡地方会

福 岡 2019年6月8日

川上浩介：

母体死亡ゼロを目指して —JCIMELS FUKUOKAの取り組み—  
第23回日本救急医学会九州地方会

北九州 2019年6月14日

三田村康貴、廣瀬朋子、永井貴子、古江増隆：

特異な臨床像を呈した好酸球性膿疱性毛包炎の1例  
第68回日本アレルギー学会

東 京 2019年6月16日

白水優光、山口賢一郎：

川崎病及び類似の発熱疾患の発症早期における冠動脈拡張に対する血圧の関与  
第 55 回日本小児循環器学会

札幌 2019 年 6 月 27 日

宗内 淳、渡辺まみ江、杉谷雄一郎、川口直樹、松岡良平、山口賢一郎、熊本 崇、  
清水大輔、岡田清吾、合志光史、落合由恵：

新生児・乳児早期フォロー四徴症における早期経皮的肺動脈弁形成術  
第 55 回日本小児循環器学会

札幌 2019 年 6 月 27 日

北川麻里江：

妊娠中に発症した統合失調症の 1 例  
第 48 回日本女性心身医学会学術集会

東京 2019 年 6 月 30 日

生野 猛、船津康孝、橋本佳子、生野久美子：

九州地区の小児外科施設における停留精巣治療の現況 ～3125 例の分析から  
第 28 回日本小児泌尿器科学会

佐賀 2019 年 7 月 3 日

日高孝子、武田哲史、三島祥平、川上 覚：

びまん性汎細気管支炎ならびに黄色爪症候群に合併した気管軟化症の 1 例  
第 42 回日本呼吸器内視鏡学会

東京 2019 年 7 月 4 日

浦郷康平、川上浩介、河村京子、小野結美佳、藤川梨恵、川越秀洋、牟田 満、  
大藏尚文：

LEGH の所見 コスモサイン以外をどうとらえるか  
第 61 回日本婦人科腫瘍学会

新潟 2019 年 7 月 6 日

河村京子、藤川梨恵、浦郷康平、元島成信、川越秀洋、熊谷晴介、大藏尚文：

上行結腸粘膜下腫瘍として再発した Primary retroperitoneal serous adenocarcinoma  
(PRSA) の一例

第 61 回日本婦人科腫瘍学会

新潟 2019 年 7 月 6 日

渡部浩史、川波 哲、牧村美佳、生野久美子：

経過観察中に画像所見が顕在化した肝外門脈閉塞症の1例

第189回日本医学放射線学会九州地方会

北九州 2019年7月6日

川上浩介、浦郷康平、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、北川麻里江、黒川裕介、

近藤恵美、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：

プロバイオティクスと妊産婦メンタルヘルスの検討

第55回日本周産期・新生児医学学会

松本 2019年7月13日

近藤恵美、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、浦郷康平、北川麻里江、黒川裕介、

川上浩介、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：

当院の子宮頸管縫縮術の検討

第55回日本周産期・新生児医学学会

松本 2019年7月13日

北川麻里江、近藤恵美、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、浦郷康平、黒川裕介、

川上浩介、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：

母体の男性化徴候を呈した黄体化過剰反応の一例

第55回日本周産期・新生児医学学会

松本 2019年7月13日

中並弥生、近藤恵美、小野結美佳、藤川梨恵、浦郷康平、黒川裕介、川上浩介、

徳田諭道、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：

特発性一過性大腿骨頭萎縮症を発症した三例

第55回日本周産期・新生児医学学会

松本 2019年7月13日

中嶋敏紀、湯浅千春、山下尚志、石黒利佳、酒見好弘、山下博徳：

当院産科病棟新生児室における黄疸スクリーニングの現状と問題点

第55回日本周産期・新生児医学学会

松本 2019年7月13日

石黒利佳、湯浅千春、山下尚志、中嶋敏紀、酒見好弘、山下博徳、長谷川奉延：

全身の皮膚色素沈着から診断に至った先天性副腎低形成症の1例

第55回日本周産期・新生児医学学会

松本 2019年7月13日

村守克己、福田篤久、石本健太、室 雅巳、生野 猛、山内 健：  
新生児卵巣嚢腫の診療上の問題点についての検討  
第 55 回日本周産期・新生児医学学会

松 本 2019 年 7 月 13 日

浦郷康平、牟田 満、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、北川麻里江、黒川裕介、近藤恵美、川上浩介、河村京子、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：  
LSC における仙骨前面の 3 次元的評価：CT fusion 画像を用いて  
第 21 回日本女性骨盤底医学会

名古屋 2019 年 7 月 20 日

西村和朗、浦郷康平、元島成信、大藏尚文、土岐尚之、吉村和晃、吉野 潔：  
婦人科腹腔鏡施設における骨盤臓器脱手術について  
第 21 回日本女性骨盤底医学会

名古屋 2019 年 7 月 20 日

近藤恵美、牧村美佳、川崎祐也、川上浩介、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：  
初経遅延における遺伝カウンセリングについて  
第 43 回日本遺伝カウンセリング学会

札 幌 2019 年 8 月 2 日

川崎祐也、川上浩介、近藤恵美、牧村美佳、元島成信：  
出生前診断結果陽性で当院に紹介されたクライアントに対する課題の検討  
第 43 回日本遺伝カウンセリング学会

札 幌 2019 年 8 月 2 日

古賀靖卓、日高孝子：  
虚脱肺評価による経鼻高流量酸素療法・非侵襲的陽圧換気の適応決定の可能性  
第 41 回呼吸療法学会

大 阪 2019 年 8 月 3 日

白井 剛、橋本佳子、生野久美子、生野 猛：  
生後 3 ヶ月以内に発症した鼠径ヘルニアの検討  
第 48 回九州小児外科学研究会

福 岡 2019 年 8 月 24 日

元島成信、中山正道、石松真人、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、浦郷康平、北川麻里江、黒川裕介、近藤恵美、河村京子、川越秀洋、熊谷晴介、牟田 満、大藏尚文：

卵巣悪性漿液性腫瘍術前の臨床・MRI 所見：決定木分析による分類

Japan Society for Advance of Women's Imaging (JSAWI 2019)

第 20 回記念大会シンポジウム

淡 路 2019 年 9 月 6 日

近藤恵美、元島成信、川越秀洋、大藏尚文：

当院で管理した hypervascular RPOC の 5 症例の検討

Japan Society for Advance of Women's Imaging (JSAWI 2019)

第 20 回記念大会シンポジウム

淡 路 2019 年 9 月 6 日

浦郷康平、元島成信、石松真人、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、北川麻里江、黒川裕介、近藤恵美、川上浩介、河村京子、徳田諭道、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：

LEGH の嚢胞内容は T1 強調画像で低信号；コスモサイン以外の所見として有用か？

Japan Society for Advance of Women's Imaging (JSAWI 2019)

第 20 回記念大会シンポジウム

淡 路 2019 年 9 月 6 日

日高孝子、武田哲志、川上 覚、川波由紀子、後藤市子、木下義晃、鍋島一樹：

難治性胸水発症後 15 年目に BAP1 loss にて悪性胸膜中皮腫と診断された一例

第 83 回日本呼吸器学会九州支部秋季講演会

北九州 2019 年 9 月 7 日

武田哲志、川波由紀子、川上 覚、日高孝子：

肺腺癌に対して CBDCA+Pem+pembrolizumab の治療中に薬剤性間質性肺炎を合併した 1 例

第 83 回日本呼吸器学会九州支部秋季講演会

北九州 2019 年 9 月 7 日

黒川裕介、石松真人、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、浦郷康平、北川麻里江、近藤恵美、川上浩介、河村京子、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：

腹腔鏡下子宮筋腫核出時に骨盤内生食注入経腔超音波法を併用し粘膜面に隣接した小筋腫を核出した一例

第 59 回日本産科婦人科内視鏡学会

京 都 2019 年 9 月 12 日

永松華奈子、趙 成三：

全身麻酔覚醒後に心因性非てんかん発作を生じた1例

九州麻酔科学会第57回大会

福 岡 2019年9月14日

牧村美佳、尾川エレン美智、渡辺恭子、山下博徳：

北九州市における未就学児の成長フォローアップ体制（第2報）

第53回日本小児内分泌学会

京 都 2019年9月26日

山澤一樹、井上毅信、酒見好弘、中嶋敏紀、山下博徳、河野一樹、中嶋萌子、中林一彦、秦 健一郎、松原圭子、鏡 雅代：

ZNF597-DMRの低メチル化に伴い胎児発育遅延を呈した1例：新規インプリンティング異常症の発見

第53回日本小児内分泌学会

京 都 2019年9月26日

中並弥生、近藤恵美、小野結美佳、浦郷康平、河村京子、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：

一児Limb body-wall-complexの一絨毛膜二羊膜双胎妊娠の一例

第159回福岡産科婦人科学会

福 岡 2019年9月29日

石松真人、北川麻里江、藤川梨恵、黒川裕介、川上浩介、徳田諭道、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：

胎児母体間輸血症候群の2例

第159回福岡産科婦人科学会

福 岡 2019年9月29日

武藤敏孝、萬納寺聖仁、高月 浩：

骨髄線維症を合併した低悪性度B細胞性リンパ腫

第81回日本血液学会学術集会

東 京 2019年10月11日

長澤功多、山口賢一郎、市地さくら、檜崎健太郎、上野雄司、南里亜由美、綿貫圭介、安永由紀恵、緒方怜奈、牧村美佳、渡辺恭子、山下博徳、白井 剛、橋本佳子、生野久美子、生野 猛：

当院で経験した先天性胆道拡張症の5例

第506回日本小児科学会福岡地方会例会

福 岡 2019年10月12日

元島成信、小野結美佳、大藏尚文：

腹部放線菌症の1例：卵巣悪性腫瘍との鑑別

第55回日本医学放射線学会秋季臨床大会

名古屋 2019年10月18日

安部健太郎、藤井裕子、玉利友里恵、内田詩織、井上聡美、米倉貴子、長尾俊彦、

谷口亮子、田中奈津子、的場ゆか：

カーボカウント導入により行動変容が見られた緩徐進行1型糖尿病の1例

第57回日本糖尿病学会九州地方会

佐賀 2019年10月25日

長尾敏彦、和泉賢一、日高敬介、中林奈美子、小野恭裕：

ぶどう膜炎の軽快後に糖尿病網膜症が短期間で増悪した一例

第57回日本糖尿病学会九州地方会

佐賀 2019年10月25日

和泉賢一、塚本真大、長尾敏彦、小野恭裕：

DASC-8に関する検討

第57回日本糖尿病学会九州地方会

佐賀 2019年10月25日

和泉賢一、塚本真大、長尾敏彦、小野恭裕：

糖尿病患者の教育入院後の血糖コントロールに関する検討

第57回日本糖尿病学会九州地方会

佐賀 2019年10月25日

水野由美、布施茂登、廣野恵一、高月晋一、渡辺健一、尾内善広、山口賢一郎、保科隆之、

楠原浩一、酒井康成、大賀正一、山崎雄一、河野嘉文、原 寿郎：

リポドミクス解析による不全型川崎病の病態研究

第39回日本川崎病学会

東京 2019年10月26日

緒方怜奈、安永由紀恵、渡辺恭子：

発熱時の発作が抑制困難であった4p-症候群の一例

第53回日本てんかん学会

神戸 2019年10月31日

元島成信、北川麻里江、近藤恵美、川越秀洋、熊谷晴介：

腹部放線菌症の1例：卵巣悪性腫瘍との画像鑑別診断

第34回日本女性医学学会

福岡 2019年11月2日

近藤恵美、牧村美佳、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、北川麻里江、皆川紀剛、

元島成信、熊谷晴介、川越秀洋、大藏尚文：

思春期遅発を契機に診断したACTH単独欠損症の1例

第34回日本女性医学学会

福岡 2019年11月2日

生野 猛、生野久美子、橋本佳子、中嶋敏紀、川上浩介、後藤隆文、岩村喜信、佐藤和夫、

松下悠紀、高柳俊光、江頭智子、野見山 亮、青木幹弘、古賀寛史：

本邦において小児停留精巣の頻度は本当に増加傾向にあるのか？

—停留精巣の発生調査に関するNHO共同研究（第1報）—

第73回国立病院総合医学会

名古屋 2019年11月8日

中並弥生、近藤恵美、牧村美佳、小野結美佳、藤川梨恵、北川麻里江、皆川紀剛、

元島成信、熊谷晴介、川越秀洋、大藏尚文：

当院での思春期月経異常に対するトランジションの取り組み

第34回日本女性医学学会

福岡 2019年11月9日

元島成信、石松真人、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、浦郷康平、北川麻里江、

黒川裕介、川上浩介、近藤恵美、河村京子、徳田諭道、川越秀洋、牟田 満、川波 哲、

大藏尚文：

妊婦・授乳婦に対するCTおよびMRI検査：当院での造影剤使用に関する取り決め

第34回日本女性医学学会

名古屋 2019年11月9日

北川麻里江、石松真人、中並弥生、小野結美佳、藤川梨恵、浦郷康平、黒川裕介、

川上浩介、近藤恵美、河村京子、徳田諭道、元島成信、川越秀洋、牟田 満、松島敏夫、

今村真帆、三浦智史、大藏尚文：

妊娠中に発症した統合失調症の1例

第34回日本女性医学学会

名古屋 2019年11月9日

中並弥生、近藤恵美、小野結美佳、黒川裕介、川上浩介、徳田諭道、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：

妊娠中に診断した特発性一過性大腿骨頭萎縮症の一例

第 34 回日本女性医学学会

名古屋 2019 年 11 月 9 日

近藤恵美、牧村美佳、川越秀洋、大藏尚文：

低身長・思春期遅発症で受診した視床下部性 ACTH 欠損症の 1 例

第 29 回日本内分泌学会臨床内分泌代謝 Update

高知 2019 年 11 月 29 日

酒見好弘、檜崎健太郎、湯浅千春、山下尚志、石黒利佳、中嶋敏紀、山下博徳：

NICU 入院児母体におけるエジンバラ産後うつ病問診表 (EPDS) の要素別検討

第 64 回日本新生児成育医学会

鹿児島 2019 年 11 月 29 日

檜崎健太郎、中嶋敏紀、山下博徳、酒見好弘、石黒利佳、山下尚志、湯浅千春：

当院 NICU で低体温療法を施行した重症新生児仮死 21 例の検討

第 64 回日本新生児成育医学会

鹿児島 2019 年 11 月 29 日

猿川 澁、中嶋敏紀、湯浅千春、山下尚志、石黒利佳、酒見好弘、山下博徳：

当院で経験した 13 トリソミー、18 トリソミー症例の予後に関する検討

第 507 回日本小児科学会福岡地方会例会

福岡 2019 年 12 月 14 日

川越倫子、梶原康巨、石井雅宏、牧村美佳、山下博徳：

乳児期に診断されバルプロ酸が奏功した周期性嘔吐症

第 507 回日本小児科学会福岡地方会例会

福岡 2019 年 12 月 14 日

北川麻里江、河村京子、石松真人、小野結美佳、藤川梨恵、浦郷康平、元島成信、

川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：

当院におけるリンパ浮腫治療の現状

第 160 回福岡産科婦人科学会

福岡 2020 年 1 月 26 日

石松真人、中並弥生、北川麻里江、黒川裕介、川上浩介、近藤恵美、徳田諭道、川越秀洋、牟田 満、大藏尚文：

妊娠 39 週に腎盂破裂を来たした一例

第 160 回福岡産科婦人科学会

福 岡 2020 年 1 月 26 日

市地さくら、牧村美佳、山口賢一郎、渡辺恭子、山下博徳、黒木理恵：

成長ホルモン分泌不全性低身長症（GHD）で GH 治療中に難聴・腎機能の悪化を認めた妹から診断に至った鰓弓耳腎（Branchio-oto-renal ; BOR）症候群の兄妹例

第 508 回小児科学会福岡地方会

福 岡 2020 年 2 月 8 日

和田憲明、川波 哲、川越秀洋、大藏尚文、中山正道：

悪性卵巣腫瘍との鑑別し苦慮した卵巣富細胞性線維腫の 1 例

第 190 回日本医学放射線学会九州地方会

佐 賀 2020 年 2 月 9 日

轟木秀一、山崎 徹、堤 親範、河村京子、中山正道、元島成信、下川亜矢：

乳癌と子宮内膜癌の重複癌におけるマイクロサテライト不安定性の検討

第 26 回日本乳腺疾患研究会

北九州 2020 年 2 月 21 日

## (2) シンポジウム

三浦智史：

これからの、抗うつ薬を用いたうつ病治療の展望

第 29 回日本臨床精神神経薬理学会

福 岡 2019 年 10 月 11 日

## (3) ランチョンセミナー

三浦智史：

双極性うつ病の薬物療法

第 32 回日本総合病院精神医学会

倉 敷 2019 年 11 月 15 日

## (C) 研究会発表

### (1) 一般演題

萬納寺聖仁：

診断困難であった全身性炎症性疾患  
第126回小倉血液コンソーシアム研究会

北九州 2019年5月9日

白水優光、山口賢一郎：

川崎病の冠動脈拡張に対する発症早期における血圧の関与  
第18回九州川崎病研究会

福岡 2019年5月11日

清水大輔、保科隆之、川村 卓、藤野善久、楠原浩一、宗内淳、神代万壽美、山口賢一郎、  
日高靖文、神菌淳司、富田芳江、永田 弾、名西悦郎、吉兼由佳子、須田憲治、籠手田雄介、  
濱本邦洋、西村真二、大野拓郎、原 卓也、是松聖悟、合志光史、本村秀樹、平井克樹、  
中谷圭吾、近藤恭平、野村裕一、益田君教、川崎病研究センター：  
川崎病（KD）発症の季節変動と季節による臨床経過の違いの検討  
第18回九州川崎病研究会

福岡 2019年5月11日

山縣 元：

胃癌の1例  
第61回芦屋北九州消化器フォーラム

北九州 2019年5月16日

安永由紀恵、緒方怜奈、渡辺恭子：

自閉スペクトラム症を背景とした解離性健忘の女兒例  
第421回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019年5月24日

牧村美佳、緒方怜奈、渡辺恭子、山下博徳：

母の再婚を契機に愛情遮断症候群による成長停止をきたした注意欠如・多動症/自閉ス  
ペクトラム症の1例  
第421回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019年5月24日

酒見好弘：

在宅酸素療法（HOT）気管切開の管理と在宅人工呼吸器の管理  
第1回北九州市小児在宅医療実技講習会

北九州 2019年5月26日

的場ゆか：

SAVE-DM 研究  
平成30年度NHO糖尿病・内分泌・腎疾患グループ会議

京都 2019年6月14日

白井 剛、橋本佳子、生野久美子、生野 猛：

1児にBody Stalk Anomalyを認めたMD双胎の1例  
第133回九州大学小児外科合同症例検討会

北九州 2019年6月14日

山下晋作：

肝機能障害と、著明なCK上昇を来した1例  
第462回北九州肝臓病懇話会

北九州 2019年6月17日

的場ゆか：

内科医から見た肥満外科手術 ー動脈硬化リスク管理の観点からー  
北九州糖尿病研究会

北九州 2019年6月25日

的場ゆか：

SAVE-DM 研究  
平成30年度NHO循環器疾患グループ会議

京都 2019年7月5日

元島成信：

卵巣がんの画像診断  
北九州若手婦人科腫瘍 seminar

北九州 2019年7月25日

武藤敏孝：

治療に難渋したPTCL-NOS症例  
血液・免疫・腫瘍フォーラム

北九州 2019年7月27日

朴 崇娟、中嶋敏紀、長澤功多、猿川 滢、湯浅千春、山下尚志、石黒利佳、酒見好弘、山下博徳：

当院 NICU で経験した母児間輸血症候群の 4 例  
第 9 回北九州新生児懇話会講演会

北九州 2019 年 9 月 3 日

金光芳樹：

クロザピンにより無顆粒球症をきたした症例  
第 42 回身体合併症研究会

福 岡 2019 年 9 月 4 日

長尾俊彦：

当施設における妊娠糖尿病症例の背景因子の検討と 1 型糖尿病合併妊婦症例への対応  
小倉糖尿病セミナー

北九州 2019 年 9 月 12 日

的場ゆか：

小倉医療センター 糖尿病・内分泌代謝内科、診療科案内 2019  
地域医療連携懇話会

北九州 2019 年 9 月 17 日

武藤敏孝：

貧血の原因診断に苦慮した症例  
第 1 回海峡血液研究会

北九州 2019 年 9 月 19 日

宮園智至：

授乳中に GMA による治療を行った潰瘍性大腸炎の 1 例  
関門都市圏 IBD セミナー

北九州 2019 年 9 月 20 日

轟木秀一：

当院における診断に苦慮した乳癌の画像症例  
第 38 回九州乳腺疾患画像診断研究会

北九州 2019 年 9 月 21 日

生野 猛：

胎児のホルモン異常と停留精巣の発生リスクに関する研究（II）

第 29 回 NHO 成育医療ネットワークグループ会議

名古屋 2019 年 9 月 28 日

的場ゆか：

SAVE-DM 研究

令和元年度 EBM 研究最終審査

東京 2019 年 10 月 24 日

生野 猛：

2019 年までの研究 2019 年度第 2 回 NHO ネットワーク共同研究停留精巣班会議報告と

2020 年活動方針の説明

2019 年度第 2 回 NHO ネットワーク共同研究停留精巣班会議

福岡 2019 年 11 月 22 日

柴原淳平：

当院で入院加療を行なった百日咳 ～5 年間のまとめ～

第 426 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019 年 11 月 28 日

末松真弥、山口賢一郎：

血球減少で注意すべき鑑別疾患 ～伝染性紅斑～

第 426 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019 年 11 月 28 日

生野 猛：

胎児のホルモン異常と停留精巣の発生リスクに関する研究（II）

2019 年度第 2 回 NHO 小児・周産期ネットワーク共同研究グループ会議

名古屋 2019 年 12 月 6 日

白井 剛、橋本佳子、生野久美子、生野 猛：

再々入院にて手術に至った小児急性虫垂炎の一例

－軽症虫垂炎における手術のタイミングについて考察

第 135 回九州大学小児外科合同症例検討会

福岡 2019 年 12 月 6 日

武藤敏孝：

悪性リンパ腫の呼吸不全について  
第 131 回小倉血液コンソーシアム研究会

北九州 2019 年 12 月 12 日

浦郷康平：

当院の腹腔鏡下子宮筋腫核出術の工夫  
第 62 回久留米腹腔鏡研究会

久留米 2020 年 1 月 11 日

武藤敏孝：

移植適応 DRMM に対する治療戦略  
多発性骨髄腫 Web Live Seminar

北九州 2020 年 1 月 28 日

山崎 徹：

乳癌の薬物療法  
小倉薬剤師会 学術研修会

北九州 2020 年 1 月 28 日

牧村美佳、渡辺恭子、山下尚志、中嶋敏紀：

新生児におけるヨウ素過剰暴露の影響の検討  
第 37 回北九州市医師会勤務医医学集談会

北九州 2020 年 2 月 20 日

三浦智史：

双極性障害うつ病の薬物療法  
福岡県精神科新世代治療研究会

福 岡 2020 年 2 月 20 日

山喜多悠一：

診断確定前より高ガラクトース血症に対して治療を開始し、良好な経過が得られている  
新型『ガラクトース血症Ⅳ型』の 1 例  
第 37 回北九州市医師会勤務医医学集談会

北九州 2020 年 2 月 20 日

## (2) シンポジウム

三浦智史：

認知症と糖尿病

第13回福岡県民公開医療シンポジウム

北九州 2019年8月31日

## (3) パネルディスカッション

武藤敏孝：

Discussion Part 症例②

エルトロンボパグで奏功が得られた再生不良性貧血

Novartis Hematology Seminar in Fukuoka

福岡 2019年4月20日

武藤敏孝：

ディスカッサント

①再生不良性貧血における既存治療効果不十分な輸血患者に対する治療

②再生不良性貧血における同胞ドナー無の若年患者に対する治療

Hematology Seminar in Kitakyushu

北九州 2019年7月8日

日高孝子：

併存疾患による栄養障害が増悪に関与したと思われたCOPDの2例

COPD 研究会

北九州 2019年12月5日

武藤敏孝：

これからのPTCL治療について【安全性の視点から】

T-cell Lymphoma Seminar

北九州 2020年1月23日

## (D) 学術講演

熊谷晴介：

更年期障害とは ～女性ホルモンの変化による影響と治療について～  
第1回戸畑薬剤師会研修会

北九州 2019年4月25日

萬納寺聖仁：

診断困難であった全身性炎症性疾患  
第126回小倉血液コンソーシアム研究会

北九州 2019年5月9日

綿貫圭介：

アナフィラキシーについて  
医療安全管理委員会研修会

北九州 2019年7月3日

綿貫圭介：

平成31年、令和元年度学校給食におけるアナフィラキシー等緊急時の対応およびエビペン実習研修会  
行橋市教育委員会主催講演会

行橋 2019年8月8日

山縣 元：

潰瘍性大腸炎の診断と治療  
門司薬剤師会 2019年度9月学術講演会

北九州 2019年9月12日

武藤敏孝：

貧血の原因診断に苦慮した症例  
第1回海峡血液研究会

北九州 2019年9月19日

山下博徳：

“シャント”って何？ ～その適応疾患と病態～  
令和元年度北九州市立小倉総合特別支援学校 専門医・専門家等研修

北九州 2019年9月25日

河村京子：

卵巣がんの BRCA 遺伝学的検査について

北九州卵巣癌治療講演会 ～BRCA 遺伝学的検査を行うために～

北九州 2019 年 10 月 3 日

山下博徳：

今日から役に立つ新生児診察のコツ

令和元年度国立病院機構 チーム医療研修（チームで行う小児救急・成育）

岡山 2019 年 10 月 10 日

酒見好弘：

チーム医療としての小児在宅医療

令和元年度国立病院機構 チーム医療研修（チームで行う小児救急・成育）

岡山 2019 年 10 月 10 日

山下博徳：

小倉特別支援学校在校生の疾患について ～その病態と管理のコツについて～

令和元年度北九州市立小倉総合特別支援学校 専門医・専門家等研修

北九州 2019 年 10 月 30 日

酒見好弘：

基幹病院・医療的ケア児を地域へ送り出す立場から

第 58 回十四大都市医師会連絡協議会

北九州 2019 年 11 月 9 日

徳田諭道：

再チェック・分娩管理 ～産直で困らないために～

Kitakyushu young OBGYN Sminar

北九州 2019 年 11 月 21 日

的場ゆか：

リスクとライフステージを考慮した糖尿病治療

第 20 回実地医家のための糖尿病セミナー

飯塚 2019 年 11 月 26 日

中嶋敏紀：

学校で注意すべき感染症

令和元年度北九州市立小倉総合特別支援学校 専門医・専門家等研修

北九州 2019 年 11 月 27 日

的場ゆか：

1 型糖尿病の治療とケア  
第 17 回 CDEJ 認定更新者用講習会

福 岡 2019 年 12 月 1 日

酒見好弘：

京築地域の入院状況等について  
令和元年度ハイリスク妊産婦支援事業研修会

行 橋 2019 年 12 月 5 日

武藤敏孝：

悪性リンパ腫の呼吸不全について  
第 131 回小倉血液コンソーシアム研究会

北九州 2019 年 12 月 12 日

武藤敏孝：

クロストリディオイデス・ディフィシル (CD) ～マニュアル改定内容を中心に～  
令和元年第 2 回院内感染対策研修会 AST 研修会

北九州 2020 年 1 月 14 日

的場ゆか：

ライフステージと糖尿病 ー糖尿病とともに生きることー  
第 152 回小の月糖尿病と目のセミナー

中 間 2020 年 2 月 20 日

渡辺恭子：

けいれん ～救急における対応：何を考え、どう動くか～  
令和元年度国立病院機構 良質な医師を育てる研修

岡 山 2020 年 2 月 21 日

三浦智史：

小倉医療センターにおける多職種連携ハイリスク妊産婦サポート体制について  
令和元年度ペリネイタルビジット研修会

北九州 2020 年 3 月 10 日

## (E) 座長・司会

山口賢一郎：

一般演題 司会

第 421 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019 年 4 月 25 日

的場ゆか：

肥満 2 座長

第 92 回日本内分泌学会学術総会

仙 台 2019 年 5 月 9 日

的場ゆか：

動脈硬化 3 座長

第 62 回日本糖尿病学会年次学術集会

仙 台 2019 年 5 月 23 日

山口賢一郎：

一般演題 司会

第 422 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019 年 5 月 23 日

生野 猛：

ポスターセッション 22 泌尿器 2 座長

第 56 回日本小児外科学会

久留米 2019 年 5 月 23 日

山縣 元：

一般演題 座長

第 107 回日本消化器内視鏡学会九州支部例会

福 岡 2019 年 5 月 25 日

山口賢一郎：

一般演題 座長

第 505 回日本小児科学会福岡地方会例会

福 岡 2019 年 6 月 8 日

山縣 元 :

特別講演 座長

第 8 回 Nexium Symposium

北九州 2019 年 6 月 17 日

生野 猛 :

学会賞 (候補) 演題 (症例部門) 座長

第 28 回日本小児泌尿器科学会

佐 賀 2019 年 7 月 3 日

的場ゆか :

Diabetes ・ Insulin resistance 座長

第 51 回動脈硬化学会

京 都 2019 年 7 月 11 日

澄井俊彦 :

「令和」を健やかに生きよう！ ～糖尿病は認知症やサルコペニアにもご用心～ 座長  
第 13 回県民公開医療シンポジウム

北九州 2019 年 8 月 31 日

的場ゆか :

「令和」を健やかに生きよう！ ～糖尿病は認知症やサルコペニアにもご用心～ 座長  
第 13 回県民公開医療シンポジウム

北九州 2019 年 8 月 31 日

Takeshi Shono :

Session I 座長

32th International Symposium on Pediatric Surgical Research (ISPSR 2019)

Fukuoka, JAPAN 2019 年 8 月 31 日

日高孝子 :

総合座長

AZ 呼吸器疾患講演会 in Kokura

北九州 2019 年 9 月 4 日

日高孝子 :

症例・診断 6 座長

第 83 回日本呼吸器学会九州支部秋季学術講演会

北九州 2019 年 9 月 7 日

山縣 元：

開会の辞

関門都市圏 IBD セミナー

北九州 2019 年 9 月 20 日

山口賢一郎：

一般演題 司会

第 425 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019 年 9 月 26 日

佐藤丈顕：

特別講演 座長

小倉南肝臓フォーラム

北九州 2019 年 9 月 27 日

渡辺恭子：

症例発表 座長

第 80 回北九州小児神経懇話会

北九州 2019 年 9 月 27 日

日高孝子：

一般演題 座長

第 4 回北九州呼吸器病研究会

北九州 2019 年 10 月 4 日

山下博徳：

一般演題 34「地域連携⑦」 座長

日本医療マネジメント学会 第 18 回九州・山口連合大会

宮崎 2019 年 10 月 20 日

山口賢一郎：

一般演題 司会

第 426 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019 年 10 月 24 日

的場ゆか：

二次性糖尿病 座長

第 57 回日本糖尿病学会九州地方会

佐賀 2019 年 10 月 25 日

的場ゆか：

これからの糖尿病療養指導 ～食事療法・運動療法・連携手帳～ 座長

第 21 回福岡地区実地医家のための糖尿病セミナー

福 岡 2019 年 11 月 17 日

佐藤丈顕：

一般演題 司会

第 463 回北九州肝臓病懇話会

北九州 2019 年 11 月 18 日

酒見好弘：

一般演題 口演「感染免疫 1」 座長

第 64 回新生児成育医学会

鹿児島 2019 年 11 月 27 日

山口賢一郎：

一般演題 司会

第 427 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2019 年 11 月 28 日

高月 浩：

一般演題 Closing Remarks

血液腫瘍セミナー

福 岡 2019 年 11 月 30 日

高月 浩：

講演 司会

第 131 回小倉血液コンソーシアム研究会

北九州 2019 年 12 月 12 日

大藏尚文：

一般演題 座長

北九州漢方セミナー ～女性疾患編～

北九州 2020 年 1 月 21 日

武藤敏孝：

講演 1 座長

第 2 回海峡血液研究会

北九州 2020 年 2 月 6 日

山口賢一郎：

一般演題 司会

第 428 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2020 年 1 月 23 日

山口賢一郎：

一般演題 司会

第 429 回小倉小児科医会臨床懇話会

北九州 2020 年 2 月 27 日

## (F) 新聞・雑誌等

川上浩介、河村京子：

テーマ「診療のコツ」 産婦人科領域における遺伝診療

小倉医師会誌 Vol. 244 : 9-12

2019 年 8 月

岡田泰代、津田博子、的場ゆか、田中奈津子、谷口亮子、柴田茉祐：

キャリアを積み上げるために大切なのは？ 女性たちの視点は（インタビュー）

九州医事新報 第 644 号 : 14-5

2019 年 9 月 20 日

佐藤丈顕：

新春特集：肝臓病治療は次のステージへ

朝日新聞

2020 年 1 月 3 日

三浦智史：

抗精神病薬（一部担当）

精神科のくすりハンドブック 第 3 版

2020 年 4 月

2019 年度業績

薬 劑 部

# 薬 剤 部

## 論 文

Koutake Y, Taniguchi J, Yasumori N, Nagaishi H, Eto T, Nakashima K, Fukazawa M, Hayashi T :

Influence of proton pump inhibitors and H<sub>2</sub>-receptor antagonists on the efficacy and safety of dasatinib in chronic myeloid leukemia patients

International Journal of Hematology Epub ahead of print, 2019

## 学 会 発 表

### 一般演題

山口泰弘、徳井志野 :

拒薬する妄想性障害患者に対し頻回な服薬指導がアドビアランス向上に寄与した1例  
第21回日本医療マネジメント学会

名古屋 2019年7月19日

山口泰弘、中村敦士、浦本邦弘、高城沙也香、小柳 悟、大戸茂弘 :

人工知能 (Support Vector Regression) を用いた薬物動態解析  
～バンコマイシン点滴静注～

第29回日本医療薬学会年会

福岡 2019年11月2日

吉田 愛、山口泰弘、中嶋浩太郎、中村敦士、浦本邦弘 :

当院における抗菌薬適正使用支援チーム活動開始後の抗菌薬使用状況の調査

第29回日本医療薬学会年会

福岡 2019年11月2日

野田圭吾、山口泰弘、松尾待池、千代延桜子、中村敦士、浦本邦弘 :

せん妄患者発見に際し注視すべき薬剤の検討

第29回日本医療薬学会年会

福岡 2019年11月2日

野田圭吾、山口泰弘、松尾待池、千代延桜子、中村敦士、浦本邦弘：  
臨床応用へ向けた、せん妄患者早期発見の手掛かりとなる薬剤の検討  
第 29 回日本医療薬学会年会

福 岡 2019 年 11 月 2 日

山口泰弘、中村敦士、浦本邦弘、高城沙也香、小柳 悟、大戸茂弘：  
人工知能 (Support Vector Regression) を用いた薬物動態解析  
～バンコマイシン点滴静注～  
第 73 回国立病院総合医学会

名古屋 2019 年 11 月 8 日

野田圭吾、山口泰弘、松尾待池、千代延桜子、中村敦士、浦本邦弘：  
せん妄患者発見に際し注視すべき薬剤の検討  
第 73 回国立病院総合医学会

名古屋 2019 年 11 月 8 日

中嶋浩太郎、山口泰弘、吉田 愛、中村敦士、浦本邦弘、塩井川玲子、元田裕子、  
中嶋敏紀、武藤敏孝：  
当院における抗菌薬適正使用支援チーム活動開始後の抗菌薬使用状況の調査  
第 73 回国立病院総合医学会

名古屋 2019 年 11 月 8 日

松尾待池、山口泰弘、野田圭吾、千代延桜子、中村敦士、浦本邦弘：  
臨床応用へ向けた、せん妄患者早期発見の手掛かりとなる薬剤の検討  
第 73 回国立病院総合医学会

名古屋 2019 年 11 月 8 日

園村昌弘、木村修徳、中村敦士、浦本邦弘：  
カルボプラチンベースの化学療法におけるアプレピタントの併用率  
第 73 回国立病院総合医学会

名古屋 2019 年 11 月 8 日

山口泰弘、中村敦士、浦本邦弘、高城沙也香、小柳 悟、大戸茂弘：  
人工知能 (Support Vector Regression) を用いた薬物動態解析  
～バンコマイシン点滴静注～  
第 40 回日本臨床薬理学会

東 京 2019 年 12 月 4 日

2019 年度業績

看 護 部

# 看護部

## 論文

下川亜矢、牧村美佳、川上浩介、近藤恵美、河村京子、轟木秀一、元島成信、大藏尚文：  
遺伝性乳がん卵巣がん症候群における遺伝カウンセリング受診の要因  
家族性腫瘍 20(1)：2020

## 学会発表

下川亜矢、川崎裕也、牧村美佳、川上浩介、近藤恵美、河村京子、轟木秀一、元島成信、大藏尚文：  
遺伝カウンセリング受診の要因  
第25回日本家族性腫瘍学会

東京 2019年6月15日

中尾優美、平原弘子、金崎鈴子、中武佳恵：  
周術期の継続看護への取り組み  
～外科系病棟看護師を対象とした手術見学前後の認識の変化～  
第37回日本手術看護学会九州地区

大分 2019年7月27日

村上沙織、小林郁美、塚脇里美、原実沙、矢岡真紀子、西田美香：  
新人助産師の分娩管理能力に関する現状と教育体制の課題  
第60回日本母性衛生学会

千葉 2019年10月11日

星野未憲、岡真由子、岡野祐也、江里口愛：  
A病院新生児センターの保育器、保育器周辺環境の現状把握  
～MRSAの感染防止対策へ役立てるために～  
第73回国立病院総合医学会

名古屋 2019年11月8日

下川亜矢、松園享子、藤本 伸、山崎智子：

パクリタキセルに起因した抹消神経障害に対するフローズングローブ・ソックスの有用性 ～中間報告～

第73回国立病院総合医学会

名古屋 2019年11月8日

藤津恵利佳、下村和佳恵：

看護師の褥瘡に関する知識の実態調査

第73回国立病院総合医学会

名古屋 2019年11月8日

## 研究会・講演会等

### 講演

中務公子：

看護管理

北九州看護大学校

北九州 2019年4月～5月

村上沙織：

母性看護学方法論Ⅰ

北九州看護大学校

北九州 2019年5月～10月

倉本麻美：

緩和ケア概論

緩和ケアリンクナース会議

北九州 2019年5月13日

倉本麻美：

意思決定プロセスをふまえた看護療養

看護教育委員会 レベルⅣ がん看護コース

北九州 2019年5月24日

松尾清隆：

認知症について

看護教育委員会 レベルⅣ 認知症看護コース

北九州 2019年5月27日

倉本麻美：

疼痛マネジメント

緩和ケアリンクナース会議

北九州 2019年6月5日

下川亜矢：

がん治療における患者支援を考えるワークショップ

中外製薬株式会社研究会

北九州 2019年6月8日

下村和佳恵：

成人看護学方法論Ⅱ

北九州看護大学校

北九州 2019年6月

村田美智恵：

成人看護学方法論Ⅱ

北九州看護大学校

北九州 2019年6月～7月

村田美智恵：

発赤見たらこれって褥瘡？

褥瘡対策チーム

北九州 2019年6月18日

白濱ゆか：

指導者に求められる資質 ～実習指導者の役割～

実習指導者会議

北九州 2019年6月19日

元田裕子：

手指衛生5つのタイミング

令和元年度第1回院内感染対策研修会

北九州 2019年6月25日

倉本麻美：

看護倫理とジャンセンの4分割について

緩和ケアリンクナース会議

北九州 2019年7月12日

松尾清隆：  
依存症看護  
福岡女学院看護大学

古 賀 2019年7月12日

下川亜矢：  
基礎看護学 I  
福岡看護専門学校

福 岡 2019年7月～8月

岡野祐也：  
災害看護学  
北九州看護大学校

北九州 2019年8月

元田裕子：  
隔離予防策  
看護助手研修会

北九州 2019年9月

佐藤照子：  
ユマニチュードってなんだろう  
看護教育委員会 レベルIV 認知症看護コース

北九州 2019年9月27日

下川亜矢：  
治療困難な状況にある成人の看護  
武雄看護リハビリテーション学校

武 雄 2019年10月

江里口 愛：  
他医療者との連携から在宅へ  
令和元年度国立病院機構 チーム医療研修（チームで行う小児救急・成育）

岡 山 2019年10月10日

緒方未央：  
他医療者との連携から在宅へ  
令和元年度国立病院機構 チーム医療研修（チームで行う小児救急・成育）

岡 山 2019年10月10日

山浦綾乃：

他医療者との連携から在宅へ

令和元年度国立病院機構 チーム医療研修（チームで行う小児救急・成育）

岡 山 2019年10月10日

猿渡千恵：

医療安全

北九州看護大学校

北九州 2019年10月～11月

宮丸 遥：

母性看護学方法論Ⅱ

北九州看護大学校

北九州 2019年10月～12月

村田美智恵：

褥瘡創部のアセスメントからの発生悪化要因の推測

褥瘡対策チーム

北九州 2019年10月15日

松葉浩美：

安全な移譲介助

看護助手研修会

北九州 2019年11月

松尾清隆：

精神科看護Ⅲ

福岡水巻看護助産学校

遠 賀 2019年11月

増淵麻由子：

小児看護学

北九州看護大学校

北九州 2019年11月

増淵麻由子：

小児看護学方法論

遠賀中間医師会立遠賀中央看護助産学校

遠 賀 2019年11月

緒方未央：  
小児看護学  
北九州看護大学校

北九州 2019年11月8日

本吉知美：  
小児看護学方法論  
遠賀中間医師会立遠賀中央看護助産学校

遠賀 2019年11月

藤崎彩加、中村侑紀、清水佳代、江里口 愛、西田美香：  
若年飛び込み産初産婦への介入  
令和元年度ハイリスク妊産婦支援事業研修会

行橋 2019年12月5日

元田裕子：  
手指衛生5つのタイミング  
委託業者研修会

北九州 2019年12月18日

松園享子：  
国家試験特別講義「がん化学療法」  
北九州看護大学校

北九州 2019年12月18日

倉本麻美：  
グリーフケアについて  
緩和ケアリンクナース会議

北九州 2020年1月8日

元田裕子：  
クロストリディオイデス・ディフィシル (CD) ～マニュアル改定内容を中心に～  
令和元年度第2回院内感染対策研修会 AST 研修会

北九州 2020年1月14日

松尾清隆：  
精神科看護（国試対策）  
福岡水巻看護助産学校

遠賀 2020年1月20日

松葉浩美：

高齢者の理解とコミュニケーション  
看護助手研修会

北九州 2020年 1月

岡野祐也：

教育計画目標立案と修正のポイント  
看護教育委員会 レベルIV プリセプターコース

北九州 2020年 2月 21日

猿渡千恵：

情報セキュリティについて  
セーフティマネジメント部会

北九州 2020年 2月 13日

## 新聞・雑誌等

中務公子：

倫理的リーダーシップを持つ管理者の育成と倫理風土の確立を目指す  
ほすびたる 739, 12

2019年 8月

下川亜矢：

パクリタキセルに起因した末梢神経障害に対するフローズングローブ・ソックスの有効性  
～中間報告～  
医療の広場

2020年

2019 月年度業績

診 療 放 射 線 科

# 診療放射線科

## 論文

柳澤克典：

婦人科骨盤臓器脱手術における術前 3D 画像作成による診療支援について  
九州国立病院機構診療放射線技師会誌 No. 126 : 13, 2019

## 学会発表

柳澤克典：

婦人科領域における CT-colonography の有用性について  
第 73 回国立病院総合医学会

名古屋 2019 年 11 月 8 日

## 研究会・講演会等

田中大策：

放射線安全教育  
3 科合同医療安全研修会

北九州 2019 年 5 月 16 日

黒木慶彦：

小倉医療センターにおける医療安全への取り組みと課題  
2019 年度九州国立病院機構診療放射線技師会学術セミナー  
第 5 回 CT セミナー

福岡 2019 年 5 月 18 日

田中大策：

MRI 安全教育  
外来看護師 MRI 勉強会

北九州 2019 年 6 月 27 日

有村勇輝：

婦人科領域における CT colonography の有用性  
令和元年度九州国立病院機構診療放射線技師会福岡地区研修会

古賀 2019 年 7 月 13 日

宇治野喜宣：

前立腺照射について ～治療計画 CT から検証方法、照射まで～

2019 年度九州国立病院機構診療放射線技師会学術セミナー

第 10 回放射線治療セミナー

福 岡 2019 年 7 月 20 日

有村勇輝：

婦人科領域における CTClonography の有用性

令和元年度九州国立病院機構診療放射線技師会総会ならびに学術大会

福 岡 2019 年 10 月 5 日

宇治野喜宣：

当院の標準計測法と問題点

第 67 回放射線治療研究会

福 岡 2019 年 12 月 7 日

有村勇輝：

みんなで考えよう CT3 つの悩み「挙上できない 息止めできない 腎機能悪い」

北九州 CT グローイングアップ勉強会

北九州 2020 年 2 月 11 日

2019 年度業績

臨 床 検 査 科

# 臨床検査科

## 論文

日野出勇次、石井宏二、大隅理恵、渡口貴美子、永田雅博、藤田香織、諏訪園秀吾：  
FileMaker Pro を用いた支援システム構築による採血関連事故の未然防止への取り組み  
医学検査 6(1) : 44-53, 2020

## 学会発表

今村彰吾、松本聡美、中山正道、浦郷康平：  
細胞診にて異型腺細胞を認めた異型内膜症の一例  
第 58 回日本臨床細胞学会秋期大会

岡山 2019 年 11 月 16 日

2019 年度業績

栄 養 管 理 室

# 栄 養 管 理 室

## 学 会 発 表

玉利友理恵、長尾敏彦、藤井裕子、内田詩織、米倉貴子、的場ゆか：

食事療法受け入れ困難な若年2型糖尿病患者へエンパワーメント手法を用いた栄養指導  
第57回日本糖尿病学会九州地方会

佐 賀 2019年10月25日

玉利友理恵、藤井裕子、内田詩織、米倉貴子、長尾敏彦、的場ゆか：

食事療法の受け入れが困難であった若年2型糖尿病患者への栄養士のかかわり  
～エンパワーメント手法を用いた行動変容を試みて～  
第73回国立病院総合医学会

名古屋 2019年11月8日

## 研 究 会 ・ 講 演 会 等

内田詩織：

小児アレルギーエデュケーターとしての栄養士の役割  
福岡県栄養士会生涯教育 公衆衛生事業部実務研修

北九州 2019年9月12日

## 新 聞 ・ 雑 誌 等

米倉貴子：

LUNCH LIFE おすすめの一品 ～焼きカレー門司港風～  
LUNCH LIFE No.115：2

2019年10月1日

2019 年度業績

事 務 部

# 事務部

## 学会発表

渡辺岳志、松田吉憲、山口剛志、河野華英：

物品要求の共有について

第73回国立病院総合医学会

名古屋 2019年11月8日

**2019 年度業績**

**N S T 活動の記録**

## 講 演

田邊麗子	NST とは	2019 年 5 月 17 日
生野久美子	ODA・SGA について	2019 年 5 月 17 日
玉利友理恵	経静脈・経腸栄養法について ～輸液と濃厚流動食～	2019 年 7 月 19 日
赤崎大恭	経静脈・経腸栄養法について ～輸液と濃厚流動食～	2019 年 7 月 19 日
河野美穂	口腔ケアについて	2019 年 11 月 15 日

## 司 会

的場ゆか	NST とは、ODA・SGA について	2019 年 5 月 17 日
生野久美子	経静脈・経腸栄養法について ～輸液と濃厚流動食～	2019 年 7 月 19 日
的場ゆか	口腔ケアについて	2019 年 11 月 15 日

**市民健康教室**  
**(健康マイレージ対象教室)**

## 糖尿病教室（月1回開催）

かもめ食堂へようこそ ～外食と嗜好品のカロリーについて学ぼう～

バランスの良い食事について学ぼう ～食品交換表のススメ～

血糖値と栄養素（炭水化物・脂質）の関連について学ぼう

栄養管理室 福田紗奈江、浦松聡子

玉利友理恵、藤井裕子

糖尿病薬とのお付き合い ～こんな時どうする～

意外と知らないインスリンのホント

薬剤部 大原義正

検査を理解して自分を知ろう

臨床検査科 木本千尋、倉永隆司

糖尿病とは

知られざる糖尿病の合併症 ～口から足まで～

体調が悪いとき（シックデイ）の糖尿病への対処法

糖尿病ってどんな病気？

内科（内分泌・糖尿病）

的場ゆか

安部健太郎

日高由美

谷口亮子

田中奈津子

始めてみよう足の手入れ ～壊死・壊疽なんて怖くない～

口に潜む危険を理解しよう ～自分の歯で美味しく食べるために～

看護部 高岡秋子、大霜実咲

運動を生活に取り入れよう ～実践編～

理学療法室 福地耕介

## 産婦人科教室（月1回開催）

子宮内膜症について

子宮筋腫について

子宮体がんについて

生理痛について

子宮頸がん検診について

卵巣腫瘍について

更年期について

産婦人科

元島成信

# 春ヶ丘健康宅配便

## 「春ヶ丘健康宅配便」

「この街にはこの病院があるから住みたいと思われるような病院を目指します」という理念のもと、地域の方々の健康増進及び疾患・治療に関する疑問・不安を緩和できるよう、「春ヶ丘健康宅配便」を2018年に企画した。

方法は、当院職員が近隣施設（病院・医院・クリニック）、公民館（市民センター）などへ出向き、20～30分、ショートレクチャーを実施するというものである。当初は、地域住民の方々を対象に企画したものであったが、医療従事者からのニーズがあり、地域住民の方々だけでなく、医療従事者も対象に加えることとした。医療従事者対象の場合は、30分～1時間のレクチャーに変更し対応している。また、講師への謝金、車代等は、戴かないことを事前にお伝えしている。

毎月月末に研修会の案内などとともに「春ヶ丘健康宅配便」についてのお知らせ、演題一覧、返信用FAX用紙を郵送している。

平成28年12月から開始し、平成29年度は15件、平成30年度は16件の実績がある。

### 1. フットケアについて

2019年5月22日 10:15～ 一枝市民センター  
講演者：神川看護師

### 2. 認知症について

2019年6月17日 13:00～ 中島市民センター  
講演者：三浦精神科医師

### 3. お薬の飲ませ方困っていませんか

2019年7月2日 13:00～ 牧山東市民センター  
講演者：網田看護師

### 4. ジェネリック医薬品について

2019年8月9日 10:00～ 牧山市民センター  
講演者：中村副薬剤部長

### 5. 尿漏れ対策

2019年9月5日 10:00～ 志徳団地ふれあいサロン  
講演者：村田看護師

### 6. ロコモティブシンドローム寝たきりを防ごう

2019年10月9日 10:30～ 祝町市民センター  
講演者：鳥居運動療法主任

7. 皮膚トラブル解決 ～スキンケアのコツとわざ～  
2019年10月23日 13:30～ 牧山市民センター  
講演者：村田看護師
  
8. 皮膚トラブル解決 ～スキンケアのコツとわざ～  
2019年10月28日 13:30～ 三六市民センター  
講演者：村田看護師
  
9. ロコモティブシンドローム寝たきりを防ごう  
2019年11月18日 10:30～ てんだいじ市民センター  
講演者：鳥居運動療法主任
  
10. 尿漏れ対策  
2019年11月27日 13:30～ 牧山市民センター  
講演者：村田看護師
  
11. 糖尿病について  
2019年12月5日 10:20～ 志徳団地ふれあいサロン  
講演者：的場代謝内分泌内科医師
  
12. ロコモティブシンドローム寝たきりを防ごう  
2019年12月9日 13:30～ 大蔵市民センター  
講演者：鳥居運動療法主任
  
13. 咳の原因と対策  
2020年1月17日 門司田野浦病院  
講演者：日高呼吸器内科医師
  
14. ジェネリック医薬品について  
2020年1月22日 13:30～ 牧山市民センター  
講演者：中村副薬剤部長
  
15. 睡眠薬の正しい知識  
2020年1月24日 門司田野浦病院  
講演者：山口薬剤師
  
16. フットケアについて  
2020年1月27日 14:00～ 三六市民センター  
講演者：神川看護師

17. 肝臓病教室 ～肝臓病と共に生きよう～

2020年1月31日 門司田野浦病院

講演者：岡山看護師

18. 小児の嘔吐について

2020年2月4日 10:30～ 牧山東市民センター

講演者：神代看護師

**国立病院機構共同研究・治験**

## 2019年度国立病院機構共同研究参加状況

分類	研究分野	研究課題名	種別	研究者	研究費 (円)
政策医療 共同	肝疾患	C型肝炎ウイルス駆除後の肝発癌予測に関する研究	分担	佐藤丈顕	20,000
政策医療 共同	肝疾患	薬物性肝障害および急性発症型自己免疫性肝炎を含む急性肝炎の発生状況および重症化、劇症化に関する因子に関する研究	分担	佐藤丈顕	170,000
政策医療 共同	肝疾患	B型慢性肝疾患に対する核酸アナログ長期投与例の課題克服および電子的臨床検査情報収集(EDC)システムを用いた多施設大規模データベースの構築	分担	佐藤丈顕	170,000
政策医療 共同	消化器疾患	体幹部定位放射線療法後の潜在的Abscopal効果による肝細胞癌再発抑制：探索的観察研究	分担	佐藤丈顕	30,000
政策医療 共同	成育医療	NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究	分担	山下博徳	1,508,000
政策医療 共同	成育医療	NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究	分担	酒見好弘	100,000
政策医療 共同	成育医療	NICU共通データベースから見た成育医療における周産期医療の評価と異常に対する早期発見、介入の確立に関する研究	分担	中嶋敏紀	100,000
政策医療 共同	成育医療	NICU共通データベースを利用したSGA(Smallfor-Gestational Age)児における唾液DNAメチル化と生活習慣病の関連に関する研究	分担	山下博徳	180,000
政策医療 共同	成育医療	胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究	代表	生野 猛	2,860,000
政策医療 共同	成育医療	胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究	分担	生野久美子	170,000
政策医療 共同	成育医療	胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究	分担	中嶋敏紀	120,000
政策医療 共同	成育医療	胎児のホルモン異常と停留精巣発生リスクに関する研究	分担	川上浩介	100,000
政策医療 共同	成育医療	乳児期における栄養摂取と湿疹が食物アレルギー感作に及ぼす影響に関する出生コホート研究	分担	中嶋敏紀	722,000
政策医療 共同	成育医療	日本人妊娠糖尿病既往女性の産褥5年の糖尿病発症の実態と発症関連リスク因子および予防的因子の解明	分担	大藏尚文	215,000

分類	研究分野	研究課題名	種別	研究者	研究費 (円)
政策医療 共同	成育医療	日本人妊娠糖尿病既往女性の産褥5年の糖尿病発症の実態と発症関連リスク因子および予防的因子の解明	分担	川上浩介	200,000
政策医療 共同	糖尿病疾患	わが国における日常診療での甲状腺機能異常症の早期診断・治療のための臨床指標の新規確立	分担	的場ゆか	50,000
政策医療 共同	糖尿病疾患	2型糖尿病患者における全死亡および脳心血管病発症リスクとしてのサルコペニアの意義に関する研究	分担	的場ゆか	40,000
政策医療 共同	呼吸器疾患	喘息診療の実態調査と重症喘息を対象としたクラスター解析によるフェノタイプ・エンドタイプの同定	分担	日高孝子	100,000
政策医療 共同	血液疾患	未治療濾胞性リンパ腫におけるObinutuzumabの治療成績、QOL、費用対効果、予後に関する多施設前向きコホート研究 (PEACE-FL)	分担	高月 浩	50,000

# 2019 年度治験業務の概要

治験事務局長

浦本邦弘（薬剤部長）

## 1. 治験管理室の状況

当院は 2004 年度より治験推進の準備を開始し、2011 年 4 月に組織改編が行われ臨床研究部治験管理室となり、治験主任薬剤師 1 名、CRC 看護師（非常勤）1 名、治験事務員（非常勤）1 名が専従として配置されています。治験管理室の業務は、治験に関する全般業務と受託研究（使用成績調査等）受付窓口業務を主にしています、最近では臨床研究参加条件として CRC の参加が求められる課題もみられ、本来の治験業務に影響を及ぼさない範囲で臨床研究への支援も行っています。

今年度の治験実施状況は 4 課題について取り組み、その中で新規契約は 0 課題、終了 4 課題で、新年度は 0 課題でのスタートとなります。治験 4 課題の今年度末での実施状況は、総契約症例数 14 例、総実施症例数 4 例。また受託研究は使用成績調査等で 32 課題、新規契約は 10 課題となりました。受託研究・治験審査委員会は 11 回開催し、新規課題は治験 0 件、受託研究 10 件でしたが委員会での総議題数は 42 に達しています。

## 2. 治験の実績

### 1) 契約件数及び契約金額

新規契約課題数：0 件（前年度：2 件、前々年度：4 件）

新規契約症例数：0 例（前年度：4 例、前々年度：8 例）

契約金額：0 万円（前年度：約 780 万円、前々年度：約 2740 万円）

### 2) 実施率

終了 4 課題の平均実施率：17%（前年度：33%、前々年度：75%）

## 3. 今後の課題と展望

今年度の新規 0 課題は、施設審議 0 課題、CRB 0 課題でしたが、発端は機構本部からの「治験参加意向調査表」経由によるものでした。事務局としては新規契約課題数の増には、機構本部からの「治験参加意向調査表」への積極的な取り組みが最重要と考えて行っています。今年度は「参加したい」7 課題「ぜひ参加したい」2 課題の回答をいただきました。今後も治験管理室からご案内する「治験参加意向調査表」への積極的な回答をお願い致します。2020 年度も治験への積極的な参加をよろしくお願い申し上げます。

表 1. 2019 月年度治験課題一覧

整理 番号	研 究 課 題	契 約 期 間	契 約 症 例 数	実 施 症 例 数	研 究 担 当 者	契 約 額
治験 1	日本人の治療抵抗性うつ病患者を対象に、 固定用量の esketamine を鼻腔内投与したと きの有効性、安全性及び忍容性を検討する ランダム化、二重盲検、多施設共同、プラセ ボ対照試験	H28.9.13 ～ R1.10.31	4	0	三浦智史	7,112,448
治験 2	SJP-0133 第Ⅲ相試験 加齢黄斑変性症を 対象とした同等性試験(SJP-0133)	H30.3.22 ～ R2.7.31	6	4	喜多岳志	10,663,488
治験 3	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピ プラゾール補助療法の有効性及び安全性を 評価するプラセボ対照、無作為化、多施設 共同、二重盲検、並行群間比較試験	H30.11.20 ～ R4.7.31	3	0	三浦智史	5,919,644
治験 4	大うつ病性障害患者を対象としたブレクスピ プラゾール補助療法の長期安全性及び有効 性を評価する多施設共同非盲検試験	H30.11.20 ～ R4.7.31	1	0	三浦智史	1,902,562
小計	4件		14	4		25,598,142

表 2. 2019 年度受託研究課題一覧

整理 番号	研 究 課 題	契約期間	契約 症例数	研究 担当者	契約額
受託 1	アーゼラ点滴静注使用成績調査	H25.9.10 ～ 承認条件解除時	1	武藤敏孝	30,030
受託 2	イノベロン錠特定使用成績調査 －Lennox－Gastaut 症候群患者に対するイノベロン 錠の長期投与に関する調査(全例調査)	H25.9.10 ～ R5.3.24	3	渡辺恭子	270,270
受託 3	ヴォリブリス錠 2.5 mg 使用成績調査	H26.3.11 ～ R2.1.31	1	日高孝子	150,150
受託 4	ラパリムス錠 1 mg 使用成績調査 「ラパリムス錠 1 mgに対する使用成績調査」	H27.2.10 ～ R5.3.31	1	日高孝子	30,888
受託 5	ジャカビ錠 5 mg 特定使用成績調査 「骨髄線維症に対する安全性及び有効性の調査」	H27.3.10 ～ R2.7.31	1	高月 浩	185,328
受託 6	ザノサー点滴静注用 1g 使用成績調査	H27.11.10 ～ R3.8.23	1	山口裕也	30,888
受託 7	オフエブカプセル特定使用成績調査 「突発性肺線維症に対する使用実態下調査」	H27.12.15 ～ R2.6.30	3	日高孝子	555,984
受託 8	オブジーゴ特定使用成績調査 【切除不能な進行・再発の非小細胞肺癌】	H28.3.15 ～ R1.11.18	3	日高孝子	277,992
受託 9	オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査 (長期使用)	H28.4.12 ～ R4.3.26	2	日高孝子	370,656
受託 10	ベルケイド注射用 3 mg マントル細胞リンパ腫患者を 対象とした使用成績調査(プロトコールNo.VEL4U)	H28.6.20 ～ R6.6.30	2	高月 浩	61,776
受託 11	ファリーダックカプセル 10 mg、15 mg 特定使用成績 調査「再発又は難治性の多発性骨髄腫に対する安全 性及び有効性の調査」	H28.9.13 ～ R2.8.31	1	高月 浩	46,332
受託 12	タグリッソ錠使用成績調査 (全例調査)	H28.11.15 ～ R6.3.27	1	日高孝子	123,552
受託 13	オプスミット錠 10 mg 特定使用成績調査(長期使用)	H28.12.13 ～ R4.3.26	3	山口賢一郎	555,984
受託 14	インフリキシマブ BS 点滴静注用 100 mg「NK」クローン 病および潰瘍性大腸炎を対照とした長期の特定使 用成績調査	H29.2.14 ～ R1.6.30	1	山縣 元	138,996
受託 15	イーケプラ錠 250 mg 500 mg及びイーケプラドライシロ ップ 50%使用成績調査「てんかん患者の強直間代 発作に対する併用療法」	H29.6.13 ～ R1.11.30	3	渡辺恭子	92,664
受託 16	キイトルーダ点滴静注使用成績調査 (非小細胞肺癌)	H29.6.13 ～ R2.2.18	10	日高 孝子	1,235,520

整理 番号	研 究 課 題	契約期間	契約 症例数	研究 担当者	契約額
受託 17	ニンラーロカプセル使用成績調査(全例調査) 「再発又は難治性の多発性骨髄腫」	H29.9.12 ～ 承認条件解除時	3	高月 浩	92,664
受託 18	スピラザ髄注 12 mg 使用成績調査	H30.4.10 ～ R8.12.31	2	緒方怜奈	555,984
受託 19	サビーン点滴静注用 500 mg 使用成績調査 (全例調査)	H30.5.15 ～ R4.1.16	1	大藏尚文	30,888
受託 20	ラストットSカプセル 副作用・感染症詳細調査	H30.6.12 ～ R1.6.30	1	大藏尚文	30,888
受託 21	テセントリク点滴静注 1200 mg 使用成績調査 (全例調査)	H30.7.10 ～ R2.10.31	4	日高孝子	123,552
受託 22	グーフイス錠 5 mg 特定使用成績調査	H30.9.11 ～ R4.12.31	3	山縣 元	277,992
受託 23	ウブトラビ錠 0.2 mg・0.4 mg 特定使用成績調査 (長期使用に関する調査)	H30.10.11 ～ R5.9.30	3	山口賢一郎	555,984
受託 24	リムパーザ錠 100 mg、150 mg 使用成績調査 白金系抗悪性腫瘍剤感受性の再発卵巣癌患者を 対象とした全例調査	H30.11.13 ～ R2.10.31	4	大藏尚文	123,552
受託 25	リフキシマ錠 200 mg 使用成績調査	H30.12.11 ～ R1.11.30	1	佐藤丈頭	30,888
受託 26	NEX-D2 ペディクルスクリューシステムの安全性と有 効性の検討	H31. 3.12 ～ R2.6.30	5	清水 敦	463,320
受託 27	EZ-Track Lumber PEEK ケージシステムの安全性 と有効性の検討	H31.3.12 ～ R2.6.30	5	清水 敦	463,320
受託 28	ラパリムスゲル 0.2%一般使用成績調査(全例調査) -結節性硬化症に伴う皮膚病変-	R1.6.11 ～ R4.6.30	2	渡辺恭子	61,776
受託 29	ニンラーロカプセル 副作用・感染症症例調査	R1.6.11 ～ R1.8.31	1	萬納寺聖仁	30,888
受託 30	キイトルーダ点滴静注 副作用・感染症・有害事象 詳細調査	R1.6.11 ～ R1.11.30	1	川上 覚	30,888
受託 31	キイトルーダ点滴静注 使用成績調査 (結腸・直腸癌以外の MSI-High 固形癌)	R1.9.10 ～ R4.6.20	3	大藏尚文	185,328
受託 32	乾燥 BCG ワクチン(経皮用・1 人用)の副作用・感染 症調査	R1.10.10 ～ R1.11.30	1	渡辺恭子	31,460
受託 33	モビコール配合内用剤 特定使用成績調査	R1.11.12 ～ R5.2.28	3	渡辺恭子	283,140

整理 番号	研 究 課 題	契約期間	契約 症例数	研究 担当者	契約額
受託 34	ゾスパタ錠 一般使用成績調査	R1.12.10 ～ R4.12.2	2	高月 浩	62,920
受託 35	ジェイス 使用成績調査 「自家培養表皮ジェイスの栄養障害型表皮水疱症及び接合部型表皮水疱症に対する使用成績調査」	R2.1.7 ～ R10.6.28	1	土井和子	31,460
受託 36	ゼルヤンツ錠 5 mg 特定使用成績調査 (潰瘍性大腸炎患者を対象とした長期使用に関する調査)	R2.2.11 ～ R4.5.24	1	山縣 元	141,570
受託 37	クリスピータ皮下注 特定使用成績調査 —FGF23 関連低リン血症性くる病・骨軟化症患者の長期使用に関する調査—	R2.2.11 ～ R9.12.31	1	渡辺恭子	94,380
小計	37件		85		7,859,852

# 臨床病理カンファレンス（C P C）

## CPC（臨床病理カンファレンス）

臨床検査科長（病理診断科） 中山 正道

今年度の剖検数は4件で、過去3年間は4件、1件、4件と推移しています。  
年度内に本年度の症例4件のCPCを施行しました。

2019年度 第1回 CPC

2019年9月9日 17:00-18:00 大会議室

「肺癌術後再発後、無治療にて15年生存した剖検例」

主治医：呼吸器内科 日高孝子 執刀医：中山正道

発表者：臨床 柏田浩伸／日高孝子 病理 中山正道

参加総数：29名

2019年度 第2回 CPC

2019年11月7日 17:00-18:00 大会議室

「複雑多発奇形を示す新生児の剖検例」

主治医：小児外科 生野久美子 執刀医：中山正道

発表者：臨床 坂倉 光、木村倫子、大嶋英莉香、中並弥生 病理 中山正道

参加総数：49名

2019年度 第3回 CPC

2020年1月22日 17:00-18:00 大会議室

「関節リウマチ性間質性肺炎の剖検例」

主治医：呼吸器内科 川上 覚／小池 愛 執刀医：中山正道

発表者：臨床 小池 愛／川上 覚 病理 中山正道

参加総数：24名

2019年度 第4回 CPC

2020年3月5日 17:00-18:00 大会議室

「体癌術後に急速な状態悪化を示した1剖検例」

主治医：産婦人科 中並弥生 執刀医：中山正道

発表者：臨床 中並弥生 病理 中山正道

参加総数：30名

# CPC の記録

## 2019 年度 第 1 回 CPC 症例

剖検番号：A19-0001、76 歳 女性、剖検日時：2019/4/24

執刀医：中山正道

助手：今村彰吾、山口夏帆

介助：柏田浩伸、大嶋英莉香、山本侑季、坂倉 光、小池 愛、菅原奏弥、木村倫子、  
谷口亮子

### 【病理診断】

主病変

原発性肺癌（右上葉切除術後 15 年の状態）、組織型：腺房型腺癌

浸潤・転移：両側肺臓〔肺臓 左：636g、右：636g〕、肝臓〔794g〕、気管、大動脈周囲、  
食道、腹膜播種、胆嚢、膵臓周囲、脾臓周囲、膀胱、卵巣、(脳)

副病変

#1 気管支肺炎（両側肺臓）、#2 肺気腫、#3 求心性心肥大〔心臓：252g〕

#4 大動脈粥状硬化症

#5 諸臓器うっ血〔肺臓、肝臓、腎臓 左：106g、右：96g、副腎 左右：6g、脾臓：14g〕

### 【総括】

H14 年 10 月に検診胸写異常を指摘され、H15 年 6 月に VATS 下右上葉結節部分切除施行された(高分化型腺癌,8mm,野口 B 型、cT1N0M0,stage I)。H16 年 9 月に外来 CT にて肺内転移（右 2 個、左 1 個）を認め、肺癌術後再発と診断し 10 月にイレッサ内服開始するも 11 月にイレッサによる薬剤性間質性肺炎のため入院し、人工呼吸管理となった。以後は、家族と相談し、無治療経過観察となった。経過中外来にて胸写上両側肺転移の増大傾向を認めたが、全身状態は良好であった。H30 年 5 月に脳転移を指摘され、7 月に右癌性胸膜炎の疑いで入院。11 月に体重減少著しく、頭痛、嘔気などの脳転移症状にて入院し、H31 年 4 月に癌性悪液質のため死亡退院された。

臨床上的疑問点及び検索事項としては、術後再発 15 年経過した再発後無治療の症例であり、緩徐発育の肺癌の性状評価が挙げられた。

右肺臓は大部分が癌病変に置換されており、左肺臓でも多発する腫瘍性病変を認めた。浸潤・転移が肝臓、気管、大動脈周囲、食道、腹膜播種、胆嚢、膵臓周囲、脾臓周囲、膀胱、卵巣と広範囲でみられた。組織型は浸潤・転移部を含む癌病変の大部分が腺房型腺癌を呈していた。乳頭型腺癌、微小乳頭型腺癌の成分も少量ながら確認された。また、左肺臓では置換型腺癌の病変もみられた。肺臓、肝臓、腹膜播種の癌病変部の免疫染色にて TTF-1 陽性が確認されており、いずれも原発性肺癌の浸潤・転移の病変として矛盾しない所見と考えられた。術後再発 15 年経過した再発後無治療の症例の報告は文献を検索した限り確認できず、緩徐発育をどう評価するかは難しかった。

肺癌が全身に広く浸潤・転移をきたしており、癌死と考えられた。

## 2019年度 第2回 CPC 症例

剖検番号：A19-0002、0歳 男児、剖検日時：2019/5/30

執刀医：中山正道

助手：生野久美子、白井 剛、介助：今村彰吾、山口夏帆

参加者：柏田浩伸、大嶋英莉香、山本侑季、坂倉 光、小池 愛、菅原奏弥、木村倫子、  
山喜多悠一、西村俊輔、金子茉以、中嶋敏紀、中並弥生、生野 猛、市地さくら、  
渡辺恭子、酒見好弘、山口賢一郎、石黒利佳、湯浅千春、猿川 滯、檜崎健太郎、  
長澤功多、朴 崇娟、武藤敏孝

### 【病理診断】

主病変

#### #1 複雑多発奇形

〔腹壁広範囲欠損、左下肢無形成、両肺低形成、左横隔膜ヘルニア、単一臍帯動脈（腹部大動脈と連続）、一側腎無形成、尿道形成不全、外性器低形成、鎖肛、（左骨盤低形成）、（腰椎軽度右側弯）、（脳室拡大）〕

#### #2 低出生体重児（1166g）

#### #3 （一絨毛膜二羊膜双胎 第2子）

副病変

諸臓器うっ血（肝臓〔80.0g〕、脾臓〔4.5g〕、腎臓〔9.0g〕、副腎〔左:1.5g〕）

### 【総括】

前医にて MD twin の診断と羊水腔の差を指摘され、妊娠 8 週 0 日に当院を紹介受診された。エコー検査のドプラ法で臍帯が直接児の大動脈に流入しており、人魚体シークエンスが疑われた。妊娠中期のエコー検査で児の羊水量は正常範囲となり、腹腔内臓器のほとんどが胚外体腔に脱出し、肺は虚脱した状態であった。MRI 検査（妊娠 29 週 2 日）でも同様の所見がみられ、左下肢欠損、脳室拡大を認めた。妊娠 29 週 5 日から切迫早産にて入院管理され、妊娠 32 週 0 日に腹満と体動困難にて羊水除去施行された。妊娠 32 週 3 日、再度羊水増加、母体体動困難、母体適応で帝王切開を施行された。出生体重 1166g、Apgar score 1/1。呼吸循環不全にて生後 1 時間半に死亡が確認された。

臨床診断は Limb body-wall complex (LBWC) 疑いであり、臨床上の疑問点及び検索希望事項として、腹腔、脱出臓器、肺低形成、泌尿器の評価、羊水過多の原因が挙げられた。

腹壁は広範囲に欠損しており、腹腔内臓器のほとんどが脱出し膜にて覆われていた（当院小児外科にて出生直後に胎盤、臍帯から腹部ヘルニア嚢を離断し修復）。腹腔内臓器自体にうっ血以外著変みられなかった。肺の重量は左が 1.0g、右が 3.5g で、体重が 1166g であった。肺体重比が 0.003 であり、肺体重比における肺低形成の基準は 28 週以上で 0.012 以下であることから肺低形成の所見と判断した。組織学的にも低形成が確認された。泌尿器では一側腎無形成がみられ、一側の腎臓及び尿管を認めたが、膀胱は存在しなかった。尿管は臍帯近傍まで達していたが、尿管と臍帯の連続性は肉眼的にも組織学的にも確認できなかった。羊水過多の原因に関しては、上部消化管閉鎖は認めず、その原因ははっきりしなかったが、

胎児形態異常がその原因となった可能性は否定できなかった。

LBWC は脳瘤、胸・腹壁欠損、側弯、四肢欠損などを伴う極めてまれな複雑奇形症候群である。胸腹壁の広範囲の欠損と強度の脊柱側弯のあるものと定義される **Body stalk anomaly (BSA)** があり、LBWC と頭蓋顔面や手足の奇形の有無で区別されることがあるが、臨床的に両者を区別する意義は乏しいものと考えられている。LBWC の診断は、Van Allen らによる診断基準が以前から使用されており、①顔裂を伴った脳脱出や脳瘤、②胸壁または腹壁欠損、③四肢の欠損、以上の 3 項目のうち 2 項目以上を満たす必要があるとされている。本症例は 2 項目を満たし、BSA としては脊柱の側弯は軽度であることから LBWC として矛盾しない所見と判断した。しかし、人魚体シーケンスでみられる腹部大動脈と連続する単一臍帯動脈、左下肢無形成、一側腎無形成、外性器低形成、鎖肛を認め、人魚体シーケンスも存在しているものと考えられた。文献にて **Limb body-wall complex in association with sirenomelia sequence (American Journal of Medical Genetics 41:21-25 1991)** との報告もあり、今回の症例も人魚体シーケンスを伴った LBWC の病態を最も考えたが、様々な考え方が存在しており、確定診断は難しいものと考えられた。

## 2019年度 第3回 CPC 症例

剖検番号：A19-0003、71歳 男性、剖検日時：2019/10/23

執刀医：中山正道

助手：今村彰吾、山口夏帆

介助：川上 寛、谷口亮子、小池 愛、菅原奏弥、柏田浩伸、大嶋英莉香、山本侑季、  
坂倉 光

### 【病理診断】

主病変

#1 関節リウマチ性間質性肺炎 [肺臓 左：816g、右：1096g]

#2 気管支肺炎

#3 前立腺癌（ラテント癌）（組織型：腺癌 Gleason score 3+3=6）

副病変

#1 肺うっ血、肺出血、肺水腫、#2 胃びらん、うっ血、出血

#3 求心性心肥大 [心臓：430g]、#4 大動脈粥状硬化症

#5 諸臓器うっ血 [腎臓 左：144g、右：116g、肝臓：750g、脾臓：74g]

### 【総括】

40代後半で関節リウマチ(RA)に罹患し、2017年1月に間質性肺炎(IP)を指摘された。

2019年9月中旬から呼吸困難が出現して増悪し、9月末に当院へ救急搬送となった。

著明な呼吸不全と胸部CTでは両肺びまん性のすりガラス影を認め、RAに伴うIPと診断された。入院後よりステロイドパルス療法、抗生剤投与を行い、その後ステロイド+免疫抑制剤にて加療するも、呼吸状態が保てず人工呼吸器管理となった。抜管後、繰り返す誤嚥により10月初旬より呼吸状態が増悪し始め、抗生剤を投与し呼吸状態は一旦やや改善したものの、10月中旬からCO<sub>2</sub>ナルコーシスを合併して意識状態が不安定となった。その後、尿量低下、血圧低下傾向となり、死亡退院となった。

臨床上的疑問点及び検索希望事項として、関節リウマチ性間質性肺炎に誤嚥性肺疾患を合併したための呼吸不全と病理所見が一致するのかの確認、ニューモシスチス肺炎、真菌感染症の有無、胃粘膜障害の有無（上部消化管出血の経過有）が挙げられた。

全肺葉にて間質性肺炎及び気管支肺炎を認めた。間質性肺炎は通常型間質性肺炎の所見であり、関節リウマチ性間質性肺炎として矛盾しない所見と考えられた。気管支肺炎は散在性にみられた。標本内に異物やそれに伴う反応性変化は明らかではなく、誤嚥の所見ははっきり確認できなかったが、誤嚥性肺炎を合併した可能性は否定できなかった。PAS、Grocott、Gram染色を施行したが、ニューモシスチスを含む真菌、細菌感染の所見は認めなかった。胃に潰瘍などはみられなかったが、粘膜面は黒色調を呈しており、びらんを認め、うっ血、出血が目立った。上部消化管出血の原因と考えられた。

関節リウマチ性間質性肺炎に気管支肺炎を合併し呼吸不全をきたしたことが直接死因と判断した。ラテント癌である前立腺癌が確認された。

## 2019年度 第4回 CPC 症例

剖検番号：A19-0004、69歳 女性、剖検日時：2019/11/28

執刀医：中山正道

助手：今村彰吾、山口夏帆

参加者：大藏尚文、河村京子、小池 愛、菅原奏弥、大嶋英莉香、木村倫子、山本侑季、  
坂倉 光、知井蘭先生

### 【病理診断】

主病変

#1 子宮体癌（術後1ヶ月の状態） 組織型：類内膜癌

浸潤・転移：肝臓、胃、小腸、大腸、膵周囲、脾臓、膀胱周囲、腹膜播種

#2（菌血症）

〔静脈血及び壊死性筋膜炎疑いの部位の培養から *Klebsiella pneumoniae* 検出〕

#3 播種性血管内凝固症候群：Disseminated intravascular coagulation〔DIC〕

副病変

#1 右大腿蜂窩織炎、#2 慢性C型肝炎〔新犬山分類 F1A1〕、#3 腺腫様甲状腺腫

#4 求心性心肥大〔心臓：268g〕、#5 大動脈粥状硬化症

#6 諸臓器うっ血〔肺臓 左：356g、右：436g、肝臓：1724g、脾臓：240g、腎臓 左：154g、  
右：118g、副腎 左：12g、右：12g、食道〕

### 【総括】

2019年10月末に子宮体癌IVB期の診断にて子宮腔上部切断+両側付属器切除術+大網部分切除術が施行された。大網腫瘍が腸管と高度に癒着しており、部分切除となった。術後肝転移、胸水貯留を認めた。術後病理診断にて子宮体癌を類内膜癌 Grade 2 と診断し、左右卵管・卵巣では Grade 3、大網では Grade 2-3 相当の病変を認めた。11月中旬からTC療法1コース目を施行した。11月末に白血球減少、血小板減少を認めた。抗癌剤による骨髄抑制にしては高度であった。その後、右大腿に発赤を認め、蜂窩織炎の診断、その後皮膚所見の悪化より、壊死性筋膜炎が疑われた。G-CSF 剤投与、DIC 治療、抗生剤投与を行うも状態悪化し、術後1ヶ月に死亡退院となった。

臨床上の疑問点及び検索希望事項として、子宮体癌の転移の所見の確認、急激に状態が悪化した原因検索、壊死性筋膜炎の有無が挙げられた。

子宮体癌に伴う病変は腹腔内に広範囲にみられ、腹膜播種により腹腔内臓器の大部分は一塊になっていた。肝臓、胃、小腸、大腸、膵周囲、脾臓、膀胱周囲にて癌病変を認めた。肝臓では多発肝転移がみられ、小腸、大腸は周囲播種病変にて狭窄をきたしていた。癌病変は未分化癌様にみえる部位もみられたが、免疫染色の結果にて類内膜癌 Grade 3 の範疇の病変であることが確認された。

*Klebsiella pneumoniae* が静脈血及び壊死性筋膜炎疑いの部位の培養から検出されており、菌血症の状態であった。*Klebsiella pneumoniae* は腸管常在菌であり、bacterial translocation に起因するものと推察された。敗血症を示唆する特徴的な所見は肝臓などで

みられず、多臓器での炎症所見もはっきりしなかった。また、*Klebsiella pneumoniae* では致死性の高い肝膿瘍の報告があるが、肝膿瘍の所見もみられなかった。しかし、腎臓、肺臓にて少数ながら微小血栓が確認でき、DIC の存在が示唆された。体癌の浸潤・転移を広範囲に認める担癌状態に *Klebsiella pneumoniae* による菌血症を併発して、DIC まできたことが急激に状態が悪化した原因と考えられた。

右大腿にて壊死性筋膜炎の所見は認めず、治療による修飾が加わった蜂窩織炎として矛盾しない所見がみられた。

# 臨床研究部関連規程



# 国立病院機構小倉医療センター 臨床における倫理に関する方針

基本的人権はもとより当院の「基本理念・基本方針」、「患者の皆様の権利と責務」、「プライバシーポリシー」等に基づき、すべての職員が臨床における様々な問題に対応し、患者にとって最も望ましい医療を適切かつ十分に提供することを目的として、臨床における倫理に関する方針を次のとおり定めます。

## I. 臨床倫理の基本方針

---

- 1 患者の人権を最大限尊重するとともに、患者と医療従事者が協力し、患者にとって最善の利益を追求する医療を行います。
- 2 患者の立場に立った対応を常に心がけ、良好な信頼関係を築くよう努めます。
- 3 医療内容やその他必要な事項について、患者に十分な説明を行います。
- 4 患者の個人情報などプライバシーを保護し、職務上の守秘義務を遵守します。
- 5 生命倫理に関する法令や診療ガイドライン等に従った医療を提供します。
- 6 医療機関として倫理要領や臨床上的倫理的課題等は、「倫理審査委員会」を中心に組織的検討を行い、最善の方針を決定します。
- 7 医療の進歩に必要な研究活動は、「倫理審査委員会」を中心に倫理的・科学的観点から妥当性を審査のうえ、その適否を判定します。

## II. 具体的な倫理的課題への対応方針

---

- 1 意識不明・自己判断不能患者への対応について  
意識不明や判断能力のない患者においては、緊急事態で生命に係わる場合で、かつ家族等関係者に連絡がつかない場合を除いて、家族など適切な代理人の同意を得て治療に必要な判断と決定を行います。  
なお、家族など適切な代理人がいない場合には、患者にとって最善の利益となる方向で治療を行います。
- 2 検査・治療・入院の拒否、指示不履行について  
検査・治療・入院等の必要性並びに利益と実施しない場合の負担と不利益について、患者に十分な説明を行っても医療行為を拒否した場合は、患者の自己決定を尊重します。  
ただし、感染症法等の規定に基づき、治療拒否が制限される場合があります。
- 3 輸血拒否患者への対応について  
宗教上の理由などから輸血を拒否される患者には、「宗教的輸血拒否に関するガイドライン（2008年：宗教的輸血拒否に関する合同委員会）」に従い、適切に対応します。
- 4 身体拘束について  
やむを得ず身体を拘束し、行動を制限する必要がある患者には、「身体拘束予防ガイドライン（2015年：日本看護倫理学会臨床倫理ガイドライン検討委員会）」に従い、適切に対応します。
- 5 終末期医療について  
終末期の医療・ケアについては、「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン（2007年：厚生労働省）」に従い、患者・家族と相談のうえ、患者の意思に基づいた医療を行います。また、可能な限り、疼痛やその他の不快な症状を緩和し、精神的・社会的援助も含めた総合的な医療・ケアを行います。

## 6 心肺蘇生不要（D N A R）の指示について

心肺蘇生術（C P R）の有効性について、終末期・老衰・救命不能な患者または意識回復が見込めない場合、患者やその家族に対して十分な説明をしたうえで、心肺蘇生術を行わないことに同意された場合は、その意思を尊重します。

ただし、いかなる場合も積極的な安楽死や自殺幫助は認めません。

## 7 その他の倫理的問題について

その他の倫理的問題については、「臨床における倫理に関する方針」の臨床倫理の基本方針に従い判断しますが、必要に応じて「倫理審査委員会」で審議を行い、その方針に従います。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター臨床研究部運営規程

## (目的)

第1条 臨床研究部は医学・医療の発展に貢献し、国民の健康維持と疾病治療の発展に寄与することを目的として、全国の独立行政法人国立病院機構および他の医療関連施設との共同研究を推進し、各政策医療分野を主体とする総合的な臨床研究を行う。

## (組織)

第2条 臨床研究部に次の研究室を置く。

- (1) 臨床腫瘍研究室・・・がんの臨床的研究および疫学的研究にあたる
- (2) 病態生理研究室・・・種々疾病の病因および発症機序の解明に関する研究にあたる
- (3) 病態病理研究室・・・種々疾病の病理学的研究にあたる
- (4) 病態画像研究室・・・画像診断法の開発と臨床応用に関する研究にあたる
- (5) 病態治療研究室・・・種々疾病の治療法の開発および評価に関する研究にあたる
- (6) 治験管理室・・・治験(Ⅱ～Ⅳ相)実施のための各種業務にあたる

## (部長等)

第3条

- (1) 臨床研究部に部長を置く。
- (2) 前項に定める研究室には、それぞれ室長および室員を置く。
- (3) 室長および室員は併任をもってあてることができる。
- (4) 部長は院長の指揮監督のもとに臨床研究部の業務を総括する。
- (5) 室長は、部長の監督のもとに室員を指揮監督し、研究についての助言、指導を行い研究業務を推進する。
- (6) 室員は室長の命を受け、当該研究室の業務に従事する。

## (委員会の設置)

第4条

- (1) 臨床研究部の円滑な運営を図るため独立行政法人国立病院機構小倉医療センター臨床研究部運営委員会(以下「運営委員会」という)を置く。
- (2) 運営委員会の委員長は副院長、副委員長は臨床研究部長、委員は各研究室長、業務班長および庶務班長とする。ただし、委員長が必要と認める者は委員として指名できる。
- (3) 委員長は運営委員会を指導し、その議長となる。副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故のあるときはその職務を代行する。
- (4) 運営委員会は、委員長が必要と認めるときに開催する。

## (研究内容)

第5条 臨床研究部においては、政策医療を主体とする高度先進的医療分野における研究課題を広く募集し研究の機会を与える。

## (研究期間)

第6条 一課題の研究期間は3年を限度とする。ただし、部長が適当と認めた場合は期間の延長をすることができる。

## (研究の許可)

第7条

- (1) 研究希望者は研究計画書(別紙様式)により部長に申請する。
- (2) 研究の許可は室長と合議の上、部長が行う。
- (3) ヒトゲノムに関する研究、その他部長が倫理上必要と判断した研究については倫理委員会の許可を経なければならない。

## (研究の取消)

第8条 部長は研究者により臨床研究部の研究業務が著しく阻害されると認めた場合には、当該研究者に対して研究の取消をすることができる。

## (研究業績)

第9条

- (1) 研究に関して得られた成果は、研究発表会、関係学会に発表し広く研究の批評を受ける。
- (2) 上記研究発表の際は、臨床研究部に関係した発表であることを銘記する。
- (3) 研究内容の詳細は原則として、それぞれの専門雑誌、出版物に発表するものとする。

## (研究業績集の作成)

第10条 学会発表の資料および研究論文の別冊は臨床研究部に一括して保管し、年毎に研究業績集を作成する。

## (研究成果の報告)

第11条 部長は前年度の研究成果を規定の期日までに院長の決裁を得て、九州ブロック事務所へ提出する。

## (研究費の適正な執行)

第12条 臨床研究部の研究費の執行については部長が執行計画をたて、部会の承認を得て院長に報告する。

この規程に定めるもののほか、臨床研究部に関し必要な事項は院長が別に定める。

## 附 則

この規程は平成16年4月1日より施行する。

# 国立病院機構小倉医療センター研究倫理規程

## (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター（以下「当院」という。）における研究の適正な推進を目的として定める。

## (定義)

第2条 この規程において、「職員」とは、当院において研究を行うすべての者をいい、研修生、研究生、実習生、臨時職員等を含む。ただし、業務委託先の企業の職員及び人材派遣会社からの派遣社員は除く。

2 この規程に定めのない事項については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25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。）の定めるところによる。

## (原則)

第3条 職員が研究を行う場合には、この規程の定めるところにより、倫理上の問題点を整理し、解決した上でなければ、当該研究を実施してはならない。

2 前項の規定にかかわらず、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律等の法令に別途定めがある場合には、当該法令の定めるところにより、研究を実施することができる。

## (倫理指針の遵守)

第4条 職員は、倫理指針を誠実に遵守し、個人の尊厳と人権の尊重に最大限の注意を払い、社会の理解と協力を得て、研究を実施しなければならない。

## (倫理審査委員会の設置)

第5条 院長は、倫理指針の定めるところにより、倫理審査委員会を設置しなければならない。

## (院長による許可)

第6条 院長は、倫理指針の定めるところにより、倫理審査委員会に審査を依頼し、その審査の結果に従い、病院における研究の実施又は継続の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定しなければならない。また、職員は、院長の許可を得た後でなければ、研究を実施してはならない。倫理審査が必要であって、審査申請のない研究については、委員会は院長に研究を中止させるものとする。

## (倫理審査委員会)

第7条 倫理審査委員会に関する事項については、倫理指針の定めるところに従い、別に定める。

## (補足)

第8条 この規程に定めるもののほか、この規程の施行に際し必要な事項は、別に定める。

## 附 則

### (施行期日)

この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 国立病院機構小倉医療センター倫理審査委員会設置規程

## (目的)

- 第1条 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター（以下「当院」という。）における研究を適正に推進するために、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成25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「独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究倫理規程」に基づき、当院に有識者から成る倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 また、上記倫理審査委員会では、臨床倫理に関する諸問題に解決に向けて検討および対応の是非を判断する。

## (用語の定義)

- 第2条 この規程における各種用語の定義は、特に定める場合を除き、「独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究倫理規程」の定めるところによる。

## (責務)

- 第3条 委員長は、当院院長又は倫理指針対象研究を実施する他の研究機関の長から審査を依頼された次の各号について、倫理指針の定めるところにより、審査を行い、必要な意見を院長に答申する。
- 一 職員が行う研究に関すること
  - 二 その他

## (組織)

- 第4条 委員会は、当院院長が指名する者をもって組織する。

## (事務局)

- 第5条 委員会の事務局を当院企画課に置く。

## (開催頻度)

- 第6条 委員会は、原則毎月開催するものとする。ただし、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。

## (運営等)

- 第7条 委員会の運営等については「独立行政法人国立病院機構小倉医療センター倫理審査委員会手順書」にしたがって研究倫理の審査を行う。
- 2 臨床倫理の問題解決については、前項に準じて検討を行う。

## (雑則)

- 第8条 この規程に定める他、この規程の実施にあたって必要な事項は当院院長が定める。

## 附 則

### (施行期日)

- この規程は、平成17年 4月 1日から施行する。  
この規程は、平成18年11月 1日から施行する。  
この規程は、平成19年10月 4日から施行する。  
この規程は、平成23年 6月10日から施行する。  
この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 国立病院機構小倉医療センター倫理委員会規程

## (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構小倉医療センター(以下「当院」という。)で行われる人間を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言(1975年東京総会改正、1983年ベニス総会改正)の精神及び趣旨並びに関連する学会の意見を尊重して審議し、倫理的配慮を図って適正に行うことを目的とする。

## (対象)

第2条 この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査・検討し審議するとともに、当院の職員が行う医療行為・医学研究及びこれらに関する情報開示等、職員から申請された計画の内容とその成果について審議し、意見を述べ指針を与える。  
但し、職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

## (設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

## (組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。  
一 副院長、診療部長、事務部長、看護部長、薬剤科長、医局幹事長  
二 病院以外の学識経験者2名(医学分野以外の者)別紙添付  
三 その他、委員長が必要と認める者  
2 委員の任命または委嘱は院長が行う。但し、前項第2号の委員及び第3号の者については当院幹部会議の議を経て行う。  
3 委員等の任期は2年(第1項第1号の委員については在任期間とする。)とし、再任を妨げない。但し、委員等に欠員を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 委員会に委員長を置き、副院長の職にある者をもって充てる。  
5 委員長に事故があるときは、予め委員長が指名する委員がその職務を代行する。

## (審議)

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的・倫理的・社会的な面から特に次の点を考慮して調査・検討し審議する。  
(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人(以下「対象者」という。)の人権の擁護  
(2) 対象者への利益と不利益(危険性を含む)  
(3) 医学的貢献度  
(4) 対象者の理解と同意  
2 委員会は審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。  
3 委員は自己の申請に係る審議に参加することはできない。  
4 委員会の組織に関する事項、規程、議事内容については公開する。ただし、対象者等の人権、研究の独創性、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出来る。この場合、非公開とする理由を公開しなければならない。

## (申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要な事項を記入し、委員長に提出しなければならない。但し、緊急

の場合であって、かつ、予め審議結果が明確に推定できると委員長が判断する場合については、この限りでない。

## (会議)

第7条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合、開催日を当該月の最終金曜日とする。  
(1) 申請受付期限は当該月の第3月曜日とする。  
(2) 上記期限までに申請が無い場合は当該月審査委員会は開催しないものとする。  
(3) 審査委員会の開催の有無については、院長が決定する。  
(4) 緊急を必要とする場合または、委員長が必要と認めた時は委員長が招集する。  
2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第4条第1項第2号委員1名以上の出席がなければ、これを開くことができない。

## (判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し委員長が必要と認めた場合は、記名投票により出席者の3分の2の合意をもって判定することができる。  
2 第6条但し書きの場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判定することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ報告しなければならない。  
3 判定は、次の各号に掲げる表示による。  
一 承認  
二 条件付承認  
三 不承認  
四 非該当  
4 委員長は審査終了後速やかに審議結果を添付の上、病院長に具申する。

## (小委員会)

第9条 委員会に申請された医療行為・研究の実施計画書について、調査並びに検討予備調査を行うために小委員会を置くことができる。  
2 小委員会は、倫理委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。  
3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長を指名する。  
4 小委員会の委員長は、小委員会委員の互選により定める。  
5 小委員会の委員の任期は、当該審議が終了するまでとする。

## (迅速審査)

第10条 委員長は、委員長が予め指名した委員又は小委員会において、規定の事項について迅速審査に付することができる。委員長は審査結果について迅速審査を行った委員以外の委員及び倫理委員会に速やかに報告されなければならない。  
2 迅速審査手続きによる審査に付す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) 既に委員会にて承認されている計画に準じて類型化されている研究計画の審査  
(3) 倫理委員会で条件付承認となった研究計画の審査  
(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が実施しようとする場合の計画の審査  
(5) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

- 3 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し理由書を提出の上、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なければならない。

(通 知)

- 第11条 病院長は委員会の意見を尊重し、審査結果通知書(様式2)をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。
- 2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(議事録)

- 第12条 この委員会に関する議事は、専門職が記録し、資料と共に保管する。

(庶 務)

- 第13条 この委員会に関する事務局は、事務部企画課に設置し、責任者は専門職とする。
- 2 委員会の関係書類の保存期間は、5年間とする。

(細 則)

- 第14条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会が定める。
- 2 この規程の改正は、出席委員の4分の3以上の同意を得て行うことができる。

附 則

1. この規程は、平成17年 4月 1日から施行する。
2. この規程は、平成18年11月 1日から施行する。
3. この規程は、平成19年10月 4日から施行する。
4. この規程は、平成23年 6月10日から施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター 倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条 この手順書は、「独立行政法人国立病院機構小倉医療センター倫理審査委員会設置規程」に基づき、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター（以下「当院」という。）倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定める。

(用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は「独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究倫理規程」の定めるところによる。本手順書で、「倫理指針」とは、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）のことをいう。

## 第1章 倫理審査委員会

(委員会の責務)

第3条 委員会は、すべての倫理指針対象研究（以下「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。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、当院院長が指名する次の各号に掲げる者をもって構成し、外部委員及び男女両性の委員を含むものとする。

- 一 委員長：副院長
- 二 副委員長：委員長が指名する者
- 三 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者：医師複数名、看護部長、薬剤部長、副看護部長
- 四 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：事務部長、外部委員
- 五 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者：外部委員
- 2 「外部委員」とは、当院に所属する職員以外の者で、人文、社会科学の有識者又は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をいう。
- 3 外部委員は複数名おくこと。
- 4 委員の任命又は委嘱は当院院長が行う。ただし、本条第2項の外部委員については、当院統括管理者会議の議を経て行う。
- 5 委員の任期は1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。
- 6 委員長は当院院長が指名する。
- 7 委員長がその業務を行えない場合には、副委員長がその業務を代行する。また、委員長および副委員長がともに委員長としての業務を行えない場合には委員の互選をもって委員長代行を選出し、業務を代行するものとする。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、当院院長又は他の研究機関の長（以下「院長等」という。）から次の最新の審議資料を入手しなければならない。

- 一 倫理審査申請書
- 二 研究責任者・共同研究者リスト

三 研究計画書

四 同意・説明文書又は情報公開文書

五 その他、委員会が必要とする資料

- 2 委員会は、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。なお、医薬品の適応外使用の調査審議については、「独立行政法人国立病院機構小倉医療センター医薬品の適応外使用及び特殊製剤の取扱手順書」によるものとする。
- 3 委員会は、研究責任者に対して委員会が研究の実施を承認し、これに基づく院長等の指示及び決定が文書により通知されるまで研究対象者を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、研究対象者の死亡その他研究の実施に際して生じた重大な事態及び研究の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について検討し、当該研究の継続の適否を審査する。また、個人情報等の予期せぬ漏洩等の研究対象者等の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合にも、当該研究の継続の適否を審査する。
- 5 委員会は、実施中の各研究について、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回の頻度で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し、研究の終了、中止又は中断を確認する。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書をもって院長等に意見具申を行う。
- 6 委員会は、委員会が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、目的を明確にした上でを行い、院長等に対して、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ができる。特に、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は、上記に加え、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調査が必要と判断された場合にも、調査を行う。

(委員会の運営)

第6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。ただし、委員長が必要と認める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、事務局から、原則として開催日の1週間前までに、委員長及び委員に対し開催日等を文書で通知するものとする。
- 4 審査及び採決は、5名以上の委員が参加し、うち人文、社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者である委員が各1名以上、外部委員が2名以上、女性委員が1名以上参加していることをもって成立するものとする。委員会の参加は、委員会の開催場に出席することを原則とするが、諸事情により開催場に出席できない場合においては、映像と音声の送受信により委員会の進行状態を確認しながら通話する方法によって参加することができる。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決に参加できることとし、参加委員全員の合意によるものとする。参加委員全員の合意が得られない場合は、継続審議とする。
- 6 審査対象となる研究に関与する者又は利益相反関係にある者は、委員会に対しその関与する研究について情報を提供できるが、当該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。また、委員長は、委員の利益相反等について確認し、該当する委員がいた場合には当該審査及び採決時に退席させるものとする。
- 7 委員会は、審査に当たって、必要に応じて研究責任者又は共同研究者（以下「研究責任者等」という。）の出席を求め、申請内容に係る研究計画（以下「研究計画」という。）の説明を受けるものとする。ただし、研究責任者等は委員会の審査及び採決

には参加できないものとする。委員長は、審査及び採決時には退席させるものとする。

- 8 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外に特別の分野の専門家（以下「参考人」という。）を委員会に出席させて意見を聞くことができる。例えば、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う場合等があげられる。
- 9 委員会の審査結果は次の各号のいずれかとする。
  - 一 承認
  - 二 条件付承認
  - 三 却下
  - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
  - 五 継続審議
- 10 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院長等に報告する。
- 11 委員会は、申請者の研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し当該研究の承認、継続の適否を審査する。
- 12 条件付承認となった場合は、委員会は研究責任者より文書にて修正報告の提出を受け、修正事項について確認の上、院長等に報告する。
- 13 審査を依頼した院長等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、倫理審査委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合には、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。

#### （迅速審査）

第7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 承認済みの臨床研究について、研究計画の軽微な変更の審査
  - 二 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
  - 三 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
  - 四 共同研究であって既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた計画を分担研究機関が実施しようとする場合の計画の審査
  - 五 その他、委員長が迅速審査可能と判断した研究計画の審査
- 2 迅速審査は、委員長が指名する者によって行い、第6条第9項に従って判定し、院長等に審査結果を報告する。委員長は、今回の委員会迅速審査の内容と審査結果を報告する。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倫理審査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、倫理審査委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。
- 3 本条第1項に規定する軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。具体的には、研究実施体制の変更、研究責任者等の変更、研究期間の変更、研究計画書の記載整備、医薬品・医療機器等の添付文書改訂、添付文書改訂に伴う副作用の変更、実施予定症例数の変更等があげられる。
- 4 本条第一項五に規定する審査については、統括管理者会議にて妥当性を検討する。

## 第2章 倫理審査委員会事務局

（倫理審査委員会事務局の設置、構成、業務）

第8条 当院院長は、委員会の業務の円滑化を図るために、委員会の運営に関する事務のため、倫理審査委員会事務局（以下「事務局」という。）を設置するものとする。

2 事務局は、当院院長が指名した次の者で構成する。

- 一 事務局員：専門職

3 事務局は、次の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記録を含む）
  - 三 審査結果通知書の作成及び院長等への提出並びに研究責任者への交付（委員会開催日から7日以内に交付）
  - 四 議事要旨、委員会が作成する資料等の保存
  - 五 前条に規定する迅速審査の依頼
  - 六 秘密保持、利益相反管理に関する業務
  - 七 委員会に関する各種規程・手順書の作成
  - 八 情報（本手順書、委員名簿並びに議事要旨）の公開
  - 九 委員名簿、開催状況、委員の出席状況、議事要旨及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等への公表
  - 十 その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
  - 十一 厚生労働大臣等が実施する調査への協力
- 4 事務局業務に従事する者は、次の事項を行うものとする。
- 一 委員会で審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等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若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに当院院長に報告しなければならない。
  - 二 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・研修を受講する。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受講する。

#### （記録の保存）

第9条 委員会における次の各号に掲げる記録の保存責任者は倫理審査委員会事務局長とする。

- 一 当該手順書及び規程
  - 二 委員名簿
  - 三 委員会において審議・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 議事要旨（審査及び採決に参加した委員名簿を含む。）
  - 五 書簡等の記録
  - 六 その他必要と認められたもの
- 2 前項に掲げる記録の保存期間は原則5年とする。ただし、前項三については、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記録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）は、適切に保存する。
- 3 第1項に掲げる記録の保存は、企画課の倉庫の鍵のかかる保管庫で保管する。

## 第3章 委員

（委員の責務）

第10条 委員は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

2 委員は、前項について誓約書を提出することとする。

3 委員は、審査を行う課題において利益相反関係にある場合は、事前に事務局へ申告するとともに、審査及び採決には参加しない。

4 委員は、業務に先立ち教育・研修を受講する。その後も適宜継続して教育・研修を受講する。

5 委員は、委員会で審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等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若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに当院院長に報告しなければならない。

(雑則)

第11条 当院院長は、本手順書に定める他、この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。

附 則

(施行期日)

この手順書は、平成27年 4月 1日から施行する。

この手順書は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター臨床倫理規程

## (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター（以下「当院」という。）における人を直接対象とする医療行為において、医の倫理に関するジュネーブ宣言等の趣旨に沿った倫理的配慮を図り、社会の理解と信頼を得て、適正な医療等を実施することを目的とする。

## (チームの設置)

第2条 前条の目的を達成するために臨床倫理チーム（以下、「チーム」という）を設置する。

## (チームの組織)

第3条 チームは次の各号に掲げる職員をもって組織する。  
院長、副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、医療安全管理係長、専門職  
2 チームにリーダーを置き、副院長が担う。  
3 チームの任期は1年とし、再任を妨げない。  
4 チームに欠員が生じた時は、病院長の指名により補充する。但し任期は前任者の残任期間とする。

## (チームの任務)

第4条 チームは、臨床における倫理問題について、次条に定めるカンファレンスにて審議、検討し、対策の速やかな実施を職員へ具申する。  
2 審議、検討し、職員以外の有識者等が参画した審議が必要と判断した場合は、小倉医療センター倫理審査委員会へ報告、委員会の開催を具申する。

## (カンファレンス)

第5条 リーダーは、職員よりカンファレンス開催の依頼を受けた場合または、必要に応じて病院長指示のもと早急にカンファレンスを開催する。  
2 カンファレンスは、次の各号に掲げる要件を満たす場合に成立する。  
一 5名以上の出席  
二 男女両性の出席  
三 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者（医療従事者）、一般の立場から意見を述べることのできる者（事務職等）双方の出席

## (職員の責務)

第6条 職員は診療現場の複数の職種が参加するカンファレンスにて倫理問題について検討、診療記録に残し、病院としての検討が必要と判断した場合は、臨床倫理チームへカンファレンス開催を依頼しなければならない。  
2 カンファレンス開催依頼を行った職員は、関連する職員とともにカンファレンスへ参加し、症例の概要、抱えている倫理的課題等について報告しなければならない。なお、院長指示のもと開催されるカンファレンスにおける関係職員についても、この規程は適用される。  
3 職員は、倫理審査委員会およびカンファレンスによって審議、検討された対策を速やかに実施しなければならない。

## (チームの事務)

第7条 チームの事務は、企画課（医事）にて行う。  
2 チームの議事は、企画課（医事）にて作成・保管する。あわせて診療記録に概要を入力する。

## 附 則

### (施行期日)

この規程は、令和 元年 7月 1日より施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける 臨床研究の実施に関する手順書

## (目的)

第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究倫理規程（以下「規程」という。）に従って実施される研究に係る業務に対して研究者等が実施すべき事項等を定める。

## (用語の定義)

第2条 この手順書における各種用語の定義は、この手順書において特に定めるものを除き、規程及び倫理指針の定めるところによる。本手順書で、「倫理指針」とは「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成25年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）のことをいう。

## 第1章 研究者等

### (研究者等の責務等)

第3条 研究者等は、研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- 一 規程及び「ヘルシンキ宣言」、倫理指針、法令及びこれらに関わる通知等を遵守して、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の審査及び院長の許可を受けた研究計画書に従って、研究を実施すること。
- 二 研究対象者の生命、健康、プライバシー及び尊厳を守ること。
- 三 一般的に受け入れられた科学的原則に従い、科学的文献その他科学に関連する情報源及び十分な実験に基づくこと。
- 四 第5章に規定する手続によって、インフォームド・コンセントを受けること。
- 五 研究の実施に先立ち、研究に関する倫理その他研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けること。また、研究期間中も適宜継続して教育・研修を受けること。
- 六 個人情報の保護については、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の保護に関する規程（平成17年規程第4号）、独立行政法人国立病院機構における特定個人情報等の適正な管理に関する基本方針（平成27年12月10日制定）、独立行政法人国立病院機構の保有する個人情報の開示等の手続に関する規程（平成17年規程第5号）及び独立行政法人国立病院機構特定個人情報取扱規程（平成27年規程第73号）（以下「個人情報保護関係規程等」という。）を遵守すること。また、第8章を遵守すること。
- 七 実施する研究における個人の収益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、共同研究者は研究責任者に報告すること。
- 八 研究対象者又はその代諾者等（以下「研究対象者等」という。）及びその関係者からの相談、問合せ、苦情等（以下「相談等」という。）に適切かつ迅速に対応すること。
- 九 研究の実施に携わる上で知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。研究の実施に携わらなくなった後も、同様とする。
- 十 研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点又は研究の実施上の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長及び研究責任者に報告すること。
- 十一 研究の倫理的妥当性もしくは科学的合理性を損なう事実、研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報を得た場合には、速やかに研究責任者又は院長に報告すること。

## 第2章 研究責任者

### (審査の申請)

第4条 研究責任者は、原則として審査を希望する委員会の開催前月の15日までに倫理審査申請書を必要な事項を記入した必要な書類と共に委員会事務局をとおり、院長へ提出しなければならない。

### (研究責任者の責務等)

第5条 研究責任者は、研究を実施するに当たっては、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- 一 当該研究の実施に携わる研究者をはじめとする関係者を第3条1項一に従うよう指導・監督すること。
- 二 研究の実施に先立ち、適切な研究計画書を作成すること。研究計画書を変更するときも同様とする。
- 三 研究の倫理的妥当性及び科学的合理性が確保されるよう、研究計画書を作成すること。また、研究計画書の作成に当たって、研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益を総合的に評価するとともに、負担及びリスクを最小化する対策を講じること。研究を実施する場合又は研究を終了するまでの間に、研究に伴う危険が予測され、安全性を十分に確保できると判断できない場合には、原則として当該研究を実施しないこと。
- 四 研究を実施し、又は継続（中止後再開する場合を含む。）するに当たり、院長の許可を受けること。
- 五 前号の許可を受ける際には、委員会指定の倫理審査申請書のほか、研究計画書、説明文書・同意文書、それらの変更対応表等のうち必要なものを院長に提出すること。
- 六 研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合又は研究により十分な成果が得られた場合には、当該研究を中止し、又は終了すること。
- 七 介入研究を実施する場合には、あらかじめ、公開されているデータベース（国立大学附属病院長会議、財団法人日本医薬情報センター及び社団法人日本医師会が設置したものに限る。）に当該研究に係る研究計画を登録し、研究終了時には研究の結果を公表すること。（ただし、知的財産等の問題により研究の実施に著しく支障が生じるものとして、委員会が承認し、院長が許可した登録内容については、この限りではない。）
- 八 研究を終了したときは、遅滞なく、研究対象者等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に必要な措置を講じた上で、当該研究の結果を公表すること。また、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は、結果の最終の公表を行ったときは、遅滞なく院長に報告すること。
- 九 研究を中止し、又は終了したときは、院長にその旨及び結果の概要を文書により報告すること（研究により期待される利益よりも起こり得る危険が高いと判断される場合等緊急性の高い理由により当該研究を中止又は終了した場合については、遅滞なく、その旨もあわせて報告すること）
- 十 毎年一回、研究の進捗状況並びにその他の有害事象及び不具合等の発生状況を任意の様式により院長に報告すること。
- 十一 研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、検討するとともに、院長に対してこれを報告すること、また、必要に応じ、研究計画を変更すること。
- 十二 通常の診療を超える医療行為を伴う研究を実施した場合には、研究終了後においても、研究対象者が当該研究の結果により得られた最善の予防、診断及び治療を受けることができるよう努めること。

- 十三 研究を適正に実行するために必要な専門的知識及び臨床経験を十分に有すること。
- 十四 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う介入研究を行う場合は、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところによりモニタリング及び必要に応じて監査を実施し、モニタリングに従事する者、監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行うこと。
- 十五 共同研究者の利益相反に関する状況を確認し適切に対応すること。
- 十六 医薬品又は医療機器の有効性又は安全性に関する研究等、商業活動に関連し得る研究を実施する場合には、当該研究に係る利益相反に関する状況を把握し、研究計画書に記載すること。
- 十七 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究のうち通常の診療を超える医療行為を伴うものを実施する場合には、あらかじめ、当該研究の実施に伴い研究対象者に生じた健康被害の補償のために、原則として、保険に加入すること（ただし、保険の設定がされていない場合には、次善策として医療費あるいは医療手当等を用意することとし、それも困難である場合には、次善策も困難である理由について、委員会で審査を受けた上で、研究対象者にインフォームド・コンセントを得ること）
- 十八 他の研究機関と共同で研究を実施する場合には、共同研究機関の研究責任者に対し、当該研究に関連する必要な情報を共有すること。

### 第3章 院長

#### （院長の責務）

- 第6条 院長は、次の各号に定める事項について研究に対する総合的な監督を行う。
- 一 実施を許可した研究について、適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うこと。
  - 二 研究の実施に携わる関係者に、研究対象者の生命、健康及び人権を尊重して研究を実施することを周知徹底すること。
  - 三 その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らさないこと。その業務に従事しなくなった後も、同様とする。
  - 四 研究に関する業務の一部を委託する場合には、委託を受けた者が遵守すべき事項について、文書による契約を締結するとともに、委託を受けた者に対する必要かつ適切な監督を行うこと。
  - 五 研究責任者から研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告を受けたときは、委員会に、研究終了の旨及び研究の結果概要を文書により報告すること。
  - 六 研究に関する情報等の閲覧その他モニタリング及び監査の実施に協力すること。
  - 七 個人情報を取り扱う臨床研究においては、個人情報管理者に事務部長を指名する。
- 2 院長は、次の各号に定める事項について研究実施のための体制・規程・手順書の整備等を行う。
- 一 研究を適正に実施するために必要な体制・規程・手順書を整備すること。
  - 二 当院で実施する研究に関連して研究対象者に健康被害が生じた場合、これに対する補償その他の必要な措置が適切に講じられることを確保すること。
  - 三 研究結果等、研究に関する情報が適切に公表されることを確保すること。
  - 四 当院における研究が倫理指針に適合していることについて、自ら点検及び評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行うこと。
  - 五 研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を当院の研究者等が受けることを確保す

るための措置を講じること。また、自らもこれらの教育・研修を受けること。

- 六 当院において定められた規程・手順書により、院長の権限又は事務を当院の適当な者に委任できること。
- 3 院長は、次の各号に定める事項について研究の開始から終了までの手続きに関する責任を負う。
- 一 研究責任者から研究の実施又は研究計画書の変更の許可を求められたときは、委員会に意見を求め、その意見を尊重し、当該許可又は不許可その他研究に関し必要な措置について決定すること。
  - 二 研究責任者をはじめとする研究者等から研究の継続に影響を与えると考えられる事実又は情報について報告を受けた場合には、必要に応じて委員会に意見を求め、その意見を尊重するとともに、必要に応じて速やかに、研究の停止、原因の究明等、適切な対応をとること。
  - 三 委員会が行う調査に協力すること。
  - 四 研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報について報告を受けた場合には、速やかに必要な措置を講じること。
  - 五 研究責任者から研究の終了について報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に必要な事項について報告すること。
- 4 院長は、当院で実施される研究において、この指針に適合していない重大な事項の発生や予測できない重篤な有害事象の発生に関する措置及び報告の責任を負う。
- 一 当院が実施している又は過去に実施した研究について、この指針に適合していないことを知った場合には、速やかに委員会の意見を聴き、必要な対応を行うとともに、不適合の程度が重大であるときは、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告し、公表すること。
  - 二 当院における研究がこの指針に適合していることについて、大臣又はその委託を受けた者（以下「大臣等」という。）が実施する調査に協力すること。
  - 三 第10条2項に従い、報告及び公表すること。

### 第4章 研究計画書

#### （研究計画書の記載事項等）

- 第7条 研究計画書（本条2項の場合を除く。）に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。
- 一 研究の名称
  - 二 研究の実施体制（研究機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
  - 三 研究の目的及び意義
  - 四 研究の方法及び期間
  - 五 研究対象者の選定方針
  - 六 研究の科学的合理性の根拠
  - 七 第8条1項～九の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
  - 八 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
  - 九 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、これらの総合的評価並びに当該負担及びリスクを最小化する対策
  - 十 試料・情報（研究に用いられる情報に係る資料（他の研究機関に試料・情報を提供する場合及び提供を受ける場合は研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録も含まれる。）を含む。）の保管及び廃棄の方法
  - 十一 研究機関の長への報告内容及び方法

- 十二 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況
- 十三 研究に関する情報公開の方法
- 十四 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 十五 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、第8条1項十の規定による手続（第5章の規定による代諾者等の選定方針並びに説明及び同意に関する事項を含む。）
- 十六 インフォームド・アセントを得る場合には、第8条1項十の規定による手続（説明に関する事項を含む。）
- 十七 第8条1項六の規定による研究を実施しようとする場合には、同規定に掲げる要件の全てを満たしていることについて判断する方法
- 十八 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 十九 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究の場合には、重篤な有害事象が発生した際の対応
- 二十 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容
- 二十一 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応
- 二十二 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い
- 二十三 研究に関する業務の一部を委託する場合には、当該業務内容及び委託先の監督方法
- 二十四 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容
- 二十五 モニタリング及び監査を実施する場合には、その実施体制及び実施手順
- 2 試料・情報を研究対象者から取得し、又は他の機関から提供を受けて保管し、反復継続して他の研究機関に提供を行う業務（以下「収集・分譲」という。）を実施する場合の研究計画書に記載すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、委員会の意見を受けて院長が許可した事項については、この限りでない。
- 一 試料・情報の収集・分譲の実施体制（試料・情報の収集・分譲を行う機関の名称及び研究者等の氏名を含む。）
- 二 試料・情報の収集・分譲の目的及び意義
- 三 試料・情報の収集・分譲の方法及び期間
- 四 収集・分譲を行う試料・情報の種類
- 五 第8条1項一～七の規定によるインフォームド・コンセントを受ける手続等（インフォームド・コンセントを受ける場合には、同規定による説明及び同意に関する事項を含む。）
- 六 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合にはその旨を含む。）
- 七 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、これらの総合的評価
- 八 試料・情報の保管及び品質管理の方法
- 九 収集・分譲終了後の試料・情報の取扱い
- 十 試料・情報の収集・分譲の資金源等、試料・情報の収集・分譲を行う機関の収集・分譲に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の収集・分譲に係る利益相反に関する状況
- 十一 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応
- 十二 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容
- 十三 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継が

れ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

- 十四 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために他の研究機関に提供される可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

## 第5章 インフォームド・コンセント等

### （インフォームド・コンセント）

第8条 研究者等は、研究を実施する場合で研究対象者又は代諾者等に対する説明を行うときには、倫理指針及び次の各号に定める事項を遵守し行わなければならない。

#### 一 インフォームド・コンセントを受ける手続等

研究者等が研究を実施しようとするとき、又は既存試料・情報の提供を行う者が既存試料・情報を提供しようとするときは院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、それぞれ次に掲げる手続に従って、原則としてあらかじめインフォームド・コンセントを受けなければならない。ただし、法令の規定による既存試料・情報を提供する場合又は既存試料・情報の提供を受ける場合については、この限りでない。

##### （1）新たに試料・情報を取得して研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

研究者等は、それぞれ次のア又はイの手続に従って研究を実施しなければならない。この場合において、研究に用いられる試料・情報を共同研究機関へ提供する場合は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

また、他の研究機関から研究に用いられる試料・情報の提供を受ける場合は、研究者等は、当該試料・情報の提供を行う者によって適切な手続がとられていること等を確認するとともに、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を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保管しなければならない。

##### ア 侵襲を伴う研究

研究者等は、本条本項三の規定による説明事項を記載した文書により、インフォームド・コンセントを受けなければならない。

##### イ 侵襲を伴わない研究

###### （ア）介入を行う研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条本項三の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

###### （イ）介入を行わない研究

###### ①人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条本項三の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。

###### ②人体から取得された試料を用いない研究

(i) 要配慮個人情報を取得して研究を実施しようとする場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、原則として研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、当該研究の実施について、本条本項四①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障することによって、取得した要配慮個人情報を利用することができる。

(ii) (i) 以外の場合

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、当該研究の実施について、本条本項四①から⑥までの事項を研究に用いられる情報の利用目的を含む当該研究についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施又は継続されることについて、研究対象者等が拒否できる機会を保障しなければならない(ただし、共同研究機関へ提供する場合は、学術研究の用に供するときその他の研究に用いられる情報を取得して共同研究機関へ提供することに特段の理由があるときに限る。)

(2) 自らの研究機関において保有している既存試料・情報を用いて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント

ア 人体から取得された試料を用いる研究

研究者等は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条本項三の規定による説明事項について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、自らの研究機関において保有している既存試料・情報を利用することができる。

(ア) 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

①匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。

②匿名加工情報又は非識別加工情報であること

(イ) 当該既存試料・情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

①当該研究の実施について、本条本項四①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

②その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該既存試料・情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究に当該既存試料・情報が利用されるときにおいて、次に掲げる要件の全てを満たしていること。

①当該研究の実施について、本条本項四①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

②研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

イ 人体から取得された試料を用いない研究

研究者等は、必ずしもインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、インフォームド・コンセントを受けない場合には、次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当していなければならない。

(ア) 当該研究に用いられる情報が次に掲げるいずれかに該当していること。

①匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。

②匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(イ) 当該研究に用いられる情報が(ア)に該当しない場合であって、その取得時に当該研究における利用が明示されていない別の研究についての研究対象者等の同意のみが与えられているときには、次に掲げる要件を満たしていること。

①当該研究の実施について、本条本項四①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

②その同意が当該研究の目的と相当の関連性があると合理的に認められること。

(ウ) 当該研究に用いられる情報が(ア)又は(イ)のいずれにも該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該情報を用いて研究を実施しようとするに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていること。

①当該研究の実施について、本条本項四①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

②研究が実施又は継続されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

(3) 他の研究機関に既存試料・情報を提供しようとする場合のインフォームド・コンセント

他の研究機関に対して既存試料・情報の提供を行う者は、必ずしも文書によりインフォームド・コンセントを受けることを要しないが、文書によりインフォームド・コンセントを受けない場合には、本条本項三の規定による説明事項(既存試料・情報を提供する旨を含む。)について口頭によりインフォームド・コンセントを受け、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容に関する記録を作成しなければならない。ただし、これらの手続を行うことが困難な場合であって次の(ア)から(ウ)までのいずれかに該当するときは、当該手続を行うことなく、既存試料・情報を提供することができる。なお、既存試料・情報の提供に当たり、当院で既存試料・情報の提供を行う者は、提供前に委員会に申請した上で、当院の規程等に沿って適正に既存試料・情報を提供し、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成し、当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。また、院長がその内容を把握できるようにしておかなければならない。

ア 当該既存試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、院長が当該既存試料・情報の提供について把握できるようにしていること。次の(ウ)に該当するときは、匿名化の際に対応表が作成されている場合、対応表の管理体制についても院長へ報告すること。

(ア) 匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。

(イ) 匿名加工情報又は非識別加工情報であること。

(ウ) 学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本条本項四①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は

公開している場合であって、匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。）であること。

イ 既存試料・情報がアに該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該既存試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、委員会の意見を聴いた上で、既存試料・情報の提供を行う院長の許可を得ていること。

（ア）当該研究の実施及び当該既存試料・情報の他の研究機関への提供について、本条本項四①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。

（イ）研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。

ウ 社会的に重要性の高い研究に用いられる既存試料・情報が提供される場合であって、当該研究の方法及び内容、研究に用いられる試料・情報の内容その他の理由によりア及びイによることができないときには、必要な範囲で他の適切な措置を講じることについて、委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること。なお、この場合において、本条本項七(1)の①から④までの要件の全てに該当していなければならない。また、本条本項七(2)①から③までのものうち適切な措置を講じなければならない。

(4) (3) の手続に基づく既存試料・情報の提供を受けて研究を実施しようとする場合のインフォームド・コンセント研究者等は、次に掲げる事項を確認するとともに、当該既存試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を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保管しなければならない。

ア 当該試料・情報に関するインフォームド・コンセントの内容又は(3)の規定による当該試料・情報の提供に当たって講じた措置の内容

イ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関の名称、住所及びその長の氏名

ウ 当該既存試料・情報の提供を行った他の機関による当該試料・情報の取得の経緯

また、特定の個人を識別することができる既存試料・情報を用いる場合（研究者等がインフォームド・コンセントを受ける場合を除く。）には、当該研究の実施について、本条本項四①から⑥までの事項を公開し、かつ、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

なお、本条本項一(3)ア(ウ)に該当することにより(3)の規定による提供を受けた場合には、研究者等は、当該研究の実施について、本条本項四①から④までの事項を公開しなければならない。

## 二 研究計画書の変更

研究者等は、研究計画書を変更して研究を実施しようとする場合には、変更箇所について、原則として改めて本条本項一の規定によるインフォームド・コンセントの手続等を行わなければならない。ただし、委員会の意見を聴いて院長が許可した変更箇所については、この限りでない。

## 三 説明事項

インフォームド・コンセントを受ける際に研究対象者等に対し説明すべき事項は、原則として以下のとおりとする。ただし、委員会の意見を聴いて院長が許可した事項については、この限りでない。

(1) 研究の名称及び当該研究の実施について院長の許可を受けている旨

(2) 研究機関の名称及び研究責任者の氏名（他の研究機関

と共同して研究を実施する場合には、共同研究機関の名称及び共同研究機関の研究責任者の氏名を含む。）

(3) 研究の目的及び意義

(4) 研究の方法（研究対象者から取得された試料・情報の利用目的を含む。）及び期間

(5) 研究対象者として選定された理由

(6) 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

(7) 研究が実施又は継続されることに同意した場合であっても随時これを撤回できる旨（研究対象者等からの撤回の内容に従った措置を講じることが困難となる場合があるときは、その旨及びその理由）

(8) 研究が実施又は継続されることに同意しないこと又は同意を撤回することによって研究対象者等が不利益な取扱いを受けない旨

(9) 研究に関する情報公開の方法

(10) 研究対象者等の求めに応じて、他の研究対象者等の個人情報等の保護及び当該研究の独創性の確保に支障がない範囲内で研究計画書及び研究の方法に関する資料を入手又は閲覧できる旨並びにその入手又は閲覧の方法

(11) 個人情報等の取扱い（匿名化する場合にはその方法、匿名加工情報又は非識別加工情報を作成する場合はその旨を含む。）

(12) 試料・情報の保管及び廃棄の方法

(13) 研究の資金源等、研究機関の研究に係る利益相反及び個人の収益等、研究者等の研究に係る利益相反に関する状況

(14) 研究対象者等及びその関係者からの相談等への対応

(15) 研究対象者等に経済的負担又は謝礼がある場合には、その旨及びその内容

(16) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、他の治療方法等に関する事項

(17) 通常の診療を超える医療行為を伴う研究の場合には、研究対象者への研究実施後における医療の提供に関する対応

(18) 研究の実施に伴い、研究対象者の健康、子孫に受け継がれ得る遺伝的特徴等に関する重要な知見が得られる可能性がある場合には、研究対象者に係る研究結果（偶発的所見を含む。）の取扱い

(19) 侵襲を伴う研究の場合には、当該研究によって生じた健康被害に対する補償の有無及びその内容

(20) 研究対象者から取得された試料・情報について、研究対象者等から同意を受ける時点では特定されない将来の研究のために用いられる可能性又は他の研究機関に提供する可能性がある場合には、その旨と同意を受ける時点において想定される内容

(21) 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場合には、研究対象者の秘密が保全されることを前提として、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者並びに委員会が、必要な範囲内において当該研究対象者に関する試料・情報を閲覧する旨

## 四 研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項

研究対象者等に通知し、又は公開すべき事項は以下のとおりとする。

① 試料・情報の利用目的及び利用方法（他の機関へ提供される場合はその方法を含む。）

② 利用し、又は提供する試料・情報の項目

③ 利用する者の範囲

④ 試料・情報の管理について責任を有する者の氏名又は名称

⑤ 研究対象者又はその代理人の求めに応じて、研究対象者が識別される試料・情報の利用又は他の研究機関への提

供を停止すること。

⑥⑤の研究対象者又はその代理人の求めを受け付ける方法

#### 五 同意を受ける時点で特定されなかった研究への試料・情報の利用の手続

研究者等は、研究対象者等から同意を受ける時点で想定される試料・情報の利用目的等について可能な限り説明した場合であって、その後、利用目的等が新たに特定されたときは、研究計画書を作成又は変更した上で、新たに特定された利用目的等についての情報を研究対象者等に通知し、又は公開し、研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障しなければならない。

#### 六 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じている状況における研究の取扱い

研究者等は、あらかじめ研究計画書に定めるところにより、次に掲げる要件の全てに該当すると判断したときは、研究対象者等の同意を受けずに研究を実施することができる。ただし、当該研究を実施した場合には、速やかに、本条本項三の規定による説明事項を記載した文書によりインフォームド・コンセントの手続を行わなければならない。

- (1) 研究対象者に緊急かつ明白な生命の危機が生じていること。
- (2) 介入を行う研究の場合には、通常の診療では十分な効果が期待できず、研究の実施により研究対象者の生命の危機が回避できる可能性が十分にあると認められること。
- (3) 研究の実施に伴って研究対象者に生じる負担及びリスクが必要最小限のものであること。
- (4) 代諾者又は代諾者となるべき者と直ちに連絡を取ることができないこと。

#### 七 インフォームド・コンセントの手続等の簡略化

- (1) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者は、次に掲げる要件の全てに該当する研究を実施しようとする場合には、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、本条本項一及び二の規定による手続の一部を簡略化することができる。
  - ①研究の実施に侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴わないこと。
  - ②本条本項一及び二の規定による手続を簡略化することが、研究対象者の不利益とならないこと。
  - ③本条本項一及び二の規定による手続を簡略化しなければ、研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねること。
  - ④社会的に重要性が高い研究と認められるものであること。
- (2) 研究者等は、(1)の規定により本条本項一及び二の規定による手続が簡略化される場合には、次に掲げるもののうち適切な措置を講じなければならない。
  - ①研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集及び利用の目的及び内容(方法を含む。)について広報すること。
  - ②研究対象者等に対し、速やかに、事後的説明(集団に対するものを含む。)を行うこと。
  - ③長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努めること。

#### 八 同意の撤回等

研究者等は、研究対象者等から次に掲げるいずれかに該当する同意の撤回又は拒否があった場合には、遅滞なく、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じるとともに、その旨を当該研究対象者等に説明しなければならない。ただし、当該措置を講じることが困難な場合であって、当該措置を講じないことについて委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、この限りでない。なお、その場合、当該撤回又は拒否の内容に従った措置を講じない旨及びその理由について、研究

者等が研究対象者等に説明し、理解を得るよう努めなければならない。

- (1) 研究が実施又は継続されることに関して与えた同意の全部又は一部の撤回
- (2) 研究について通知され、又は公開された情報に基づく、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否(本条本項十(1)イ(ア)②の拒否を含む。)
- (3) 本条本項六の規定によるインフォームド・コンセントの手続における、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否
- (4) 代諾者が同意を与えた研究について、研究対象者からのインフォームド・コンセントの手続における、当該研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否

#### 九 海外にある者へ試料・情報を提供する場合の取扱い

海外にある者に対し、研究に用いられる試料・情報を提供する場合(当該試料・情報の取扱いの全部又は一部を海外にある者に委託する場合を含む。)は、当該者が個人情報の保護に関する法律施行規則(平成28年個人情報保護委員会規則第3号。以下「個人情報保護法施行規則」という。)に定められた国にある場合若しくは個人情報保護法施行規則に定める基準に適合する体制を整備している場合又は法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、当該者に対し研究に用いられる試料・情報を提供することについて、研究対象者等の適切な同意を受けなければならない。

また、法令の規定により試料・情報を提供する場合を除き、研究者等は、当該試料・情報の提供に関する記録を作成しなければならない。

研究責任者は、研究者等が作成した当該記録を当該試料・情報の提供をした日から3年を経過した日までの期間保管しなければならない。

ただし、適切な同意を受けることが困難な場合であって次の(1)から(3)までのいずれかに該当するときは、当該研究に用いられる試料・情報を海外にある者に提供することができる。

- (1) 当該試料・情報が次に掲げるいずれかに該当していることについて、院長が当該試料・情報の提供について把握できるようにしていること。
  - ①匿名化されているもの(特定の個人を識別することができないものに限る。)であること。
  - ②匿名加工情報又は非識別加工情報であること。
  - ③学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があり、かつ、本条本項四①から④までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開している場合であって、匿名化されているもの(どの研究対象者の試料・情報であるかが直ちに判別できないよう、加工又は管理されたものに限る。)であること。
- (2) (1)に該当しない場合であって、学術研究の用に供するときその他の当該試料・情報を提供することに特段の理由があるときは、次に掲げる要件を満たしていることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること。
  - ①当該研究の実施及び当該試料・情報の海外にある者への提供について、本条本項四①から⑥までの事項を研究対象者等に通知し、又は公開していること。
  - ②研究が実施されることについて、原則として、研究対象者等が拒否できる機会を保障すること。
- (3) (1)又は(2)のいずれにも該当しない場合であって、社会的に重要性の高い研究と認められるものであるときには、本条本項七②①から③までのもののうち適切な措置を講じることについて、倫理審査委員会の意見を聴いた上で、院長の許可を得ていること。

#### 十 代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合の

手続等

(1) 代諾の要件等

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本条本項一～七の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、次に掲げる要件がいずれも満たされていなければならない。

ア 研究計画書に次に掲げる事項が記載されていること。

①代諾者等の選定方針

②代諾者等への説明事項（イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、③に関する説明を含む。）

③イ（ア）又は（イ）に該当する者を研究対象者とする場合には、当該者を研究対象者とする必要がある理由

イ 研究対象者が次に掲げるいずれかに該当していること。

（ア）未成年者であること。ただし、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合であって、次に掲げる事項が研究計画書に記載され、当該研究の実施について委員会の意見を聴いた上で院長が許可したときは、代諾者ではなく当該研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるものとする。

①研究の実施に侵襲を伴わない旨

②研究の目的及び試料・情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を公開し、当該研究が実施又は継続されることについて、研究対象者の親権者又は未成年後見人が拒否できる機会を保障する旨

（イ）成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断される者であること。

（ウ）死者であること。ただし、研究を実施されることが、その生前における明示的な意思に反している場合を除く。

(2) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、本条本項一～七の規定による手続において代諾者等からインフォームド・コンセントを受ける場合には、(1)ア①の選定方針に従って代諾者等を選定し、当該代諾者等に対して、本条本項三の規定によるほか(1)ア②の説明事項を説明しなければならない。

(3) 研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が中学校等の課程を修了している又は16歳以上の未成年者であり、かつ、研究を実施されることに関する十分な判断能力を有すると判断される場合には、当該研究対象者からもインフォームド・コンセントを受けなければならない。

(4) インフォームド・アセントを得る場合の手続等

研究者等又は既存試料・情報の提供を行う者が、代諾者からインフォームド・コンセントを受けた場合であって、研究対象者が研究を実施されることについて自らの意向を表すことができる判断される場合には、インフォームド・アセントを得るよう努めなければならない。ただし、(3)の規定により研究対象者からインフォームド・コンセントを受けるときは、この限りでない。

(5) 研究責任者は、(4)の規定によるインフォームド・アセントの手続を行うことが予測される研究を実施しようとする場合には、あらかじめ研究対象者への説明事項及び説明方法を研究計画書に記載しなければならない。

(6) 研究者等及び既存試料・情報の提供を行う者は、(4)の規定によるインフォームド・アセントの手続において、研究対象者が、研究が実施又は継続されることの全部又は一部に対する拒否の意向を表した場合には、その意向を尊重するよう努めなければならない。ただし、当該研究を実施又は継続することにより研究対象者に直接の健康上の利益が期待され、かつ、代諾者がそれに同意するときは、この限りでない。

第6章 重篤な有害事象への対応

(研究者等の対応)

第9条 研究者等は、実施中の侵襲を伴う研究に係る重篤な有害事象及び不具合等（以下「重篤な有害事象等」という。）の発生を知ったときは、次の各号に定める対応を行わなければならない。

一 重篤な有害事象の発生を知った場合には、研究対象者等への診断、治療、説明等必要な措置を講じるとともに、速やかに研究責任者に報告すること。

二 研究責任者は直ちにその旨を文書により、委員会事務局を通じ院長に報告すること。

三 他の研究機関と共同で実施する侵襲を伴う研究の実施においては、当該他の研究機関の研究責任者に対し、研究に関連する重篤な有害事象等を報告すること（研究専用のウェブサイト上に掲載し、又はメールなどにより他の研究機関の研究責任者が研究に関連する重篤な有害事象等を確認できる方法を利用しても良い。）。

四 本条本項二及び三の報告の際には、重篤な有害事象等の詳細、報告者の医学的判断（因果関係、重篤性、予測性等の判断）及び医学的考察（報告者の意見及び今後の対応）を記載すること。

五 報告書提出後に報告すべき追加情報が得られた場合も、研究責任者は文書により同様に、委員会事務局を通じ院長へ報告すること。この際、転帰が変更になる場合は、変更後の情報を記載し、それまでの情報は経過に含めて記載すること。

六 研究責任者は、研究者等に対して、当該有害事象の発生に係る情報を共有すること。

七 研究責任者は、第10条1項一の措置として、院長より研究計画書や同意説明文書の変更を求められた場合は、速やかに変更を行い、委員会へ変更申請を行うこと。

八 研究責任者は、第10条1項二の措置として、院長より再同意の取得や説明の記録を求められた場合は、速やかに変更を行い、委員会へ変更申請を行うこと。

(院長の対応)

第10条 院長は、前条1項二の規定により研究責任者から侵襲を伴う研究に関連する重篤な有害事象等の発生について報告がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該重篤な有害事象等について委員会等に報告し、その意見を聴き、当院における次の各号に定める必要な措置を講じるものとする。

一 研究責任者の報告に対して、必要に応じ、研究計画書や同意説明文書の変更を指示する。

二 研究責任者の報告に対して、必要に応じ、再同意の取得や説明の記録を指示する。

2 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の実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに厚生労働大臣に報告すると共に、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

第7章 研究の信頼性確保

(対象とする試料及び情報等)

第11条 研究に伴い発生する試料、研究に用いられる情報及び当該情報に係る資料（研究に用いられる試料・情報の提供に関する記録を含む。以下「情報等」という。）を保管対象とする。また、当院の研究者が研究代表者または個人情報管理責任者等として実施される多施設共同研究において、当院における保管が研究計画書で定められている試料及び情報等がある場合、これらの試料及び情報等を含む。

(試料及び情報等の保管責任者)

第12条 院長は、第11条で定めた試料及び情報等ごとに以下の通り、保管責任者を指名し、その業務を委任する。なお、必要により外部の者に委託する場合には、安全管理等を含む文書による契約を交わすものとする。

- 一 研究実施中に発生した試料及び情報等；電子カルテ上の診療情報は統括診療部長、電子カルテ上の診療情報以外の試料及び情報等は研究責任者、対応表がある場合は研究責任者の上席者
- 二 研究責任者より委員会に提出された資料等；委員会事務局長
- 三 委員会より発行された資料等；研究責任者

(試料及び情報等の保管場所)

第13条 研究責任者は、第12条に従って、保管対象の試料及び情報等を研究責任者が所属する診療科の鍵のかかる保管庫に保管する。第12条1項二については、企画課の倉庫の鍵のかかる保管庫にて保管する。

(試料及び情報等の保存等)

第14条 研究者等は情報等を正確なものにしなければならない。

2 研究責任者は、人体から取得された試料及び情報等を保管する場合には、次の各号を遵守しなければならない。

- 一 本手順書に基づき、研究計画書に保管方法(保管期間、保管場所、保管責任者等)を記載するとともに、個人情報の漏えい、混交、盗難、紛失等が起こらないよう適切にかつ、研究結果の確認に資するよう整然と管理しなければならない。
  - 二 管理の状況、試料・情報の提供に関する記録等について院長に報告しなければならない。第5条1項十の規定に沿って毎年一回、報告する。
  - 三 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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管しなければならない。また、匿名化された情報について、対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管する。
  - 四 研究対象者等との同意事項を遵守し、試料等を廃棄する際には、必ず匿名化しなければならない。
- 3 院長は研究に係る試料及び情報等の保管について、次の各号を遵守する。
- 一 本手順書に従って、人体から取得された試料及び情報等が適切に保管されるよう必要な監督を行う。
  - 二 当該研究機関の情報等について、可能な限り長期間保管されるよう努めなければならない。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を実施する場合には、少なくとも、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管されるよう必要な監督を行う。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合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、適切に保管されるよう必要な監督を行う。
  - 三 試料・情報等を廃棄する場合には、特定の個人を識別する

ことができないようにするための適切な措置が講じられるよう必要な監督を行わなければならない。

(モニタリング及び監査)

第15条 モニタリング及び監査を受け入れる場合の手順は別に定める手順書に従うものとする。

## 第8章 個人情報等及び匿名加工情報

(個人情報等)

第16条 個人情報等に係る基本的責務は以下の通りとする。

一 個人情報の保護

(1) 研究者等及び院長は、個人情報、匿名加工情報及び非識別加工情報の取扱いに関して、倫理指針の規定のほか、個人情報保護法、行政機関個人情報保護法、独立行政法人等個人情報保護法及び地方公共団体において制定される条例等を遵守しなければならない。

(2) 研究者等及び院長は、死者の尊厳及び遺族等の感情に鑑み、死者について特定の個人を識別することができる情報に関しても、生存する個人に関するものと同様に、本条本項二及び第17条の規定により適切に取り扱い、必要かつ適切な措置を講じなければならない。また、第18条の規定に準じて適切に対応し、必要な措置を講じるよう努めなければならない。

二 適正な取得等

(1) 研究者等は、研究の実施に当たって、偽りその他不正の手段により個人情報等を取得してはならない。

(2) 研究者等は、原則としてあらかじめ研究対象者等から同意を受けている範囲を超えて、研究の実施に伴って取得された個人情報等を取り扱ってはならない。

(安全管理)

第17条

一 適正な取り扱い

(1) 研究者等は、研究の実施に伴って取得された個人情報等であって当該研究者等の所属する研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報等」という。)について、漏えい、滅失又はき損の防止その他の安全管理のため、適切に取り扱わなければならない。

(2) 研究責任者は、研究の実施に際して、保有する個人情報等が適切に取り扱われるよう、院長と協力しつつ、当該情報を取り扱う他の研究者等に対して、必要な指導・管理を行わなければならない。

二 安全管理のための体制整備、監督等

(1) 院長は、保有する個人情報等の漏えい、滅失又はき損の防止その他保有する個人情報等の安全管理のため、必要かつ適切な措置を講じなければならない。

(2) 院長は、当該研究機関において研究の実施に携わる研究者等に保有する個人情報等を取り扱わせようとする場合には、その安全管理に必要な体制及び規程等を整備するとともに、研究者等に対して、保有する個人情報等の安全管理が図られるよう必要かつ適切な監督を行わなければならない。

(保有する個人情報の開示等)

第18条

一 保有する個人情報に関する事項の公表等

(1) 院長は、研究対象者等に係る個人情報に関し、第8条1項一～七の規定により、研究対象者等に説明し、又は個人情報の取扱いを含む研究の実施についての情報を研究対象者等に通知し、若しくは公開している場合を除き、研究の実施に伴って取得された個人情報であって当該研究機関が保有しているもの(委託して保管する場合を含む。以下「保有する個人情報

報」という。)に関し、次に掲げる事項について、当該個人情報によって識別される特定の個人(以下「本人」という。)又はその代理人が容易に知り得る状態(本人又はその代理人(以下「本人等」という。)の求めに応じて遅滞なく回答する場合を含む。以下同じ。)に置かなければならない。

ア 研究機関の名称及び院長の氏名

イ 保有する個人情報の利用目的について、研究に用いられる情報にあっては研究に用いられる旨(他の研究機関へ提供される場合には、その旨を含む。)、研究に用いられる情報でないものについてはその用途

ウ 二(1)、(3)、(4)しくは(6)規定による求め(以下「開示等の求め」という。)に応じる手続(二(2)規定により手数料の額を定めた場合には、その手数料の額を含む。)

エ 保有する個人情報の取扱いに関する相談等の窓口

(2) 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その利用目的の通知を求められた場合には、その求めをした本人等(以下「請求者」という。)に対し、遅滞なく、これを通知しなければならない。

(3) (1)イ及び(二)規定は、次に掲げるいずれかに該当する場合には適用しない。

ア 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 利用目的を容易に知り得る状態に置くこと又は請求者に対して通知することにより、当該研究機関の権利又は正当な利益を害するおそれがある場合(4) 院長は、(2)の規定による利用目的の通知について、(3)の規定により通知しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

## 二 開示等の求めへの対応

(1) 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、開示(保有する個人情報にその本人が識別されるものが存在しない場合に、その旨を通知することを含む。以下同じ。)を求められた場合には、請求者に対し、遅滞なく、該当する個人情報を開示しなければならない。ただし、開示することにより次に掲げるいずれかに該当する場合には、その全部又は一部を開示しないことができる。また、法令の規定により、保有する個人情報の開示について定めがある場合には、当該法令の規定によるものとする。

ア 研究対象者等又は第三者の生命、身体、財産その他の権利利益を害するおそれがある場合

イ 研究機関の研究業務の適正な実施に著しい支障を及ぼすおそれがある場合

ウ 法令に違反することとなる場合

(2) 院長は、本条本項一(2)の規定による利用目的の通知又は(1)の規定による開示を求められたときは、その措置の実施に関し、手数料を徴収することができる。ただし、その場合には、実費を勘案して合理的と認められる範囲内において、その手数料の額を定めなければならない。

(3) 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別することができるものについて、その内容が事実でないという理由によって、当該内容の訂正、追加又は削除(以下「訂正等」という。)を求められた場合には、当該内容の訂正等に関して法令の規定により特別の手続が定められている場合を除き、利用目的の達成に必要な範囲内において、遅滞なく必要な調査を行い、その結果に基づき、当該内容の訂正等を行わなければならない。

(4) 院長は、本人等から、保有する個人情報のうちその本人を識別すること

ができるものについて、第16条1項二(1)の規定に反して取得されたものであるという理由又は同(2)の規定に反して取り扱われているという理由によって、該当する個人情報の利用の停止又は消去(以下「利用停止等」という。)を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、当該規定に反していることを是正するために必要な限度で、遅滞なく、当該個人情報の利用停止等を行わなければならない。ただし、当該個人情報の利用停止等を行うことが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(5) 院長は、(1)の規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとらない旨の決定をした場合又は(3)若しくは(4)規定により求められた措置の全部若しくは一部について当該措置をとった場合若しくは当該措置をとらない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨(訂正等を行った場合には、その内容を含む。)を通知しなければならない。また、(1)、(3)又は(4)の規定により、本人等から求められた措置の全部又は一部について、当該措置をとらない旨を通知する場合又は当該措置と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

(6) 院長は、本人等から、特定の個人を識別することができる試料・情報が第8条1項一〜九の規定に反して他の研究機関(共同研究機関を含む。以下同じ。)に提供されているという理由によって、当該試料・情報の他の研究機関への提供の停止を求められた場合であって、その求めが適正と認められるときは、遅滞なく、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止しなければならない。ただし、当該試料・情報の他の研究機関への提供を停止することが困難な場合であって、当該本人の権利利益を保護するため必要なこれに代わるべき措置をとるときは、この限りでない。

(7) 院長は、(6)の規定により提供の停止を求められた特定の個人を識別することができる試料・情報の全部又は一部について、他の研究機関への提供を停止した場合又は他の研究機関への提供を停止しない旨の決定をした場合には、請求者に対し、遅滞なく、その旨を通知しなければならない。また、他の研究機関への提供を停止しない旨を通知する場合又は他の研究機関への提供の停止と異なる措置をとる旨を通知する場合には、請求者に対し、その理由を説明し、理解を得よう努めなければならない。

(8) 院長は、開示等の求めに応じる手続として、次に掲げる事項を定めることができる。なお、その場合には本人等に過重な負担を課するものとならないよう、その負担の軽減に努めなければならない。また、本人等が当該手続によらずに開示等の求めを行ったときは、請求者に対し、開示等の求めに応じることが困難である旨を通知することができる。

ア 開示等の求めの申出先

イ 開示等の求めに際して提出すべき書面(電子的方式、磁気的方式その他の他人の知覚によっては認識することができない方式で作られる記録を含む。)の様式その他の開示等の求めの方式

ウ 開示等の求めをする者が本人等であることの確認の方法  
エ (2)の規定により手数料を定めた場合には、その徴収方法

(9) 院長は、本人等から開示等の求めがあった場合において、請求者に対し、その対象となる保有する個人情報を特定するのに足りる事項の提示を求めることができる。なお、本人等が容易かつ的確に開示等の求めを行うことができるよう、当該個人情報の特定に資する情報の提供その他本人等の利便を考慮するとともに、本人等に過重な負担を課するものとならないよう配慮しなければならない。

(匿名加工情報の取扱い)

第19条

- (1) 研究者等(個人情報保護法の適用を受ける大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者であつて、その個人情報又は匿名加工情報を取り扱う目的の全部又は一部が学術研究の用に供する目的である者に限る。以下この第17において同じ。)は、匿名加工情報(匿名加工情報データベース等(匿名加工情報を含む情報の集合物であつて、特定の匿名加工情報を、電子計算機を用いて検索することができるように体系的に構成したものその他特定の匿名加工情報を容易に検索することができるように体系的に構成したものをいう。)を構成するものに限る。以下同じ。)を作成するときは、特定の個人を識別すること及びその作成に用いる個人情報を復元することができないようにするために必要な基準に従い、当該個人情報を加工しなければならない。
- (2) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、その作成に用いた個人情報から削除した記述等及び個人識別符号並びに(1)の規定により行つた加工の方法に関する情報の漏えいを防止するために必要なものとして定められる基準に従い、これらの情報の安全管理のための措置を講じなければならない。
- (3) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目を公表しなければならない。
- (4) 研究者等は、匿名加工情報を作成して当該匿名加工情報を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (5) 研究者等は、匿名加工情報を作成して自ら当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (6) 研究者等は、匿名加工情報を作成したときは、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、当該匿名加工情報の作成その他の取扱いに関する苦情の処理その他の当該匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。
- (7) 研究者等は、匿名加工情報(自ら個人情報を加工して作成したものを除く。以下この第19条において同じ。)を他の研究機関に提供するときは、あらかじめ、他の研究機関に提供される匿名加工情報に含まれる個人に関する情報の項目及びその提供の方法について公表するとともに、当該他の研究機関に対して、当該提供に係る情報が匿名加工情報である旨を明示しなければならない。
- (8) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報を取り扱うに当たっては、当該匿名加工情報の作成に用いられた個人情報に係る本人を識別するために、当該個人情報から削除された記述等若しくは個人識別符号若しくは(1)の規定により行われた加工の方法に関する情報を取得し、又は当該匿名加工情報を他の情報と照合してはならない。
- (9) 匿名加工情報の提供を受けた研究者等は、当該匿名加工情報の安全管理のために必要かつ適切な措置、匿名加工情報の取扱いに関する苦情の処理その他の匿名加工情報の適正な取扱いを確保するために必要な措置を自ら講じ、かつ、当該措置の内容を公表するよう努めなければならない。

附 則

(施行期日)

- この手順書は、平成27年 4月 1日から施行する。  
この手順書は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 国立病院機構小倉医療センター モニタリングの実施に関する手順書

(目的及び適応範囲)

第1条 本手順書は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴う臨床研究を対象に、国立病院機構小倉医療センターにおける適切なモニタリング業務を実施するため、研究者等、院長及びモニタリング担当者の標準的手順を定めるものである。

モニタリングとは、研究が適正に行われることを確保するため、研究がどの程度進捗しているか並びに研究計画書、各手順、関連法規、及び関連する指針に従って行われているかについて、研究責任者が指定したものに行わせる調査をいう。研究責任者が本手順書に規定した業務を共同研究機関に委嘱する場合には、本手順書の「研究責任者」を「共同研究機関の研究責任者」に読み替える。

なお、臨床研究の共同研究機関として参加する場合には、当該臨床研究におけるモニタリングの手順書に従いモニタリングを行う。

(実施体制及びその責務)

第2条 研究責任者は、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- 一 当該臨床研究の社会的、医学的意義（ベネフィット）とリスクの評価を行い、当該臨床研究の実施を判断する。
- 二 モニタリングレベル判定表（別添1）に基づき、必要とされる品質管理水準を設定し、モニタリングに関する計画を立案する。モニタリング実施体制及び実施手順について、モニタリング計画書の作成、もしくは、研究計画書に規定する。モニタリングの手法については、あらかじめ定められた方法により原資料等を直接確認することのほか、多施設共同研究においては、EDC（Electronic Data Capture）を用いた方法等による、中央にてデータを一括管理し評価すること等も考えられる。（表1）

表1 モニタリング手法一覧

モニタリング手法	業務内容
On-site モニタリング	医療機関を訪問して行うモニタリング <input type="checkbox"/> 原資料と症例報告書の照合 <input type="checkbox"/> 同意文書の閲覧による確認 <input type="checkbox"/> 試験薬管理状況の目視確認 <input type="checkbox"/> 文書の閲覧、保管状況の確認 <input type="checkbox"/> 主要評価項目の評価方法や試験実施手順の確認（対面による綿密なコミュニケーションが必要な場合）など
Off-site モニタリング	電話、FAX、郵送、E-mail等を用いて医療機関を訪問せずに実施するモニタリング <input type="checkbox"/> データ入力状況/Queryが解決したかの確認 <input type="checkbox"/> 来院スケジュール/症例登録等の進捗確認 <input type="checkbox"/> 文書の送付、受領 <input type="checkbox"/> 臨床検査値の確認（中央測定の場合）

三 倫理審査申請時までにはモニタリング担当者を指名する（表2）

表2 モニタリング担当者一覧

モニタリング担当者	
①	CRO等に所属のモニタリング専門者
②	当該臨床研究に参加している他医療機関の研究者又はCRC等（研究者相互モニタリング）
③	当該臨床研究に参加していない同じ医療機関の研究者又はCRC等
④	当該臨床研究に参加している研究者等

四 本手順書並びに個々の研究ごとに定めたモニタリング計画に従い、モニタリング担当者にモニタリングを実施させる。

五 モニタリング報告書を点検し、必要に応じてフォローアップを行う。モニタリングで問題が発見された場合、モニタリング担当者と相談のうえ、再発を防止するため適切な措置を講じる。

六 臨床研究が適切にモニタリングされていることを保証する。

七 モニタリングに必要な臨床研究関連資料をモニタリング担当者に提供する。

八 モニタリング担当者への各種教育を行う。

2 モニタリング担当者は、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

一 本手順書、モニタリング計画書及び研究責任者の指示に従い、モニタリングを実施する。

二 モニタリングで問題を発見した場合、研究責任者とともに再発を防止するため適切な措置を講じる。

三 モニタリング実施の都度、モニタリング報告書を作成し、研究責任者に報告を行う。

3 院長は、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

一 研究責任者が実施させるモニタリングに協力する。

二 モニタリングの際、モニタリング担当者の求めに応じ、原資料等全ての臨床研究関連資料を閲覧に供する。

三 当該臨床研究の適切な実施に関する責務を有していることから、必要に応じてモニタリング報告書を確認して、適切に対応する。また、必要に応じて倫理審査委員会に臨床研究の実施の適切性について意見を聴き、継続の可否について判断する。

(モニタリング担当者の要件)

第3条 モニタリング担当者とは、適応される関連法規および指針、研究計画書あるいはモニタリング計画に定められた「モニタリング」を実施する者である。研究責任者は研究のレベルに応じて、モニタリング担当者を指名するが、以下の要件を満たした上で、モニタリングを実施する。また、モニタリング担当者は、当該臨床研究の監査は行わない。

一 モニタリング業務に必要な知識並びに倫理的、科学的、臨床的知識を有していること。

二 適用される規制要件に関する教育履歴を有していること。

三 研究計画書、研究対象者への説明文書及び各種手順書等の内容を理解していること。

(モニタリング担当者の指名)

第4条 研究責任者は、前条の要件を満たした者を当該臨床研究のモニタリング担当者として指名する。指名は研究計画書への記載をもって行う。指名はその所属を明確にして指定してあれば、必ずしも特定の個人を指名することを要しない。研究責任者は、院長の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリングが行われるよう、モニタリングに従事する者に対して必要な指導・管理を行う。

(モニタリング計画の作成)

第5条 研究責任者は、モニタリング担当者と協議のうえ、モニタリングレベル判定表(別添1)を参考にモニタリング計画を作成する。モニタリング実施体制及び実施手順は、研究計画書に規定することも可能である。なお、モニタリング計画書には、以下の事項を含めることとする。

- 一 モニタリング担当者
- 二 モニタリング方法
- 三 モニタリング実施時期・回数
- 四 モニタリング報告方法

(モニタリング業務)

第6条 モニタリング業務は、個々の研究のモニタリング計画に記載する。モニタリング担当者は、臨床研究の実施状況に応じて、モニタリングを行う。これらは参加研究機関において実地で行う(On-siteモニタリング)が望ましいが、Off-siteモニタリング(電話、E-mail、FAX、Web会議、郵送等)により十分に実施できる場合には、この限りでない。研究協力機関において実施するモニタリングの頻度と実施時期については、研究協力機関の独自性もふまえ、研究代表施設に準じたものとする。なお、モニタリングの結果、関連する指針及び法規、研究計画書又は手順書からの逸脱事項が確認された場合、モニタリング担当者はその旨を研究責任者に直ちに伝え、再発を防止するための適切な措置を講じるとともに、必要に応じて研究責任者は院長に報告する。

2 研究責任者は、モニタリング担当者へ以下に示す最新の文書を提供する。

- 一 研究計画書
- 二 症例報告書の見本(該当する場合)
- 三 説明文書及び同意文書
- 四 当院の臨床研究に係る規程及び手順書等
- 五 安全性情報(該当する場合)
- 六 その他、モニタリングを実施する上での必要な関連文書

(モニタリング報告書の作成)

第7条 モニタリング担当者は、以下の事項を記載したモニタリング報告書(別添2)を作成する。

- 一 モニタリング実施日時、場所
- 二 モニタリング担当者の氏名
- 三 モニタリングの際に面談を行った研究者等の氏名
- 四 モニタリング結果の概要  
モニタリング担当者が点検した内容の要約、重要事項(逸脱及び欠陥を含む)、結論
- 五 研究計画書からの逸脱等を確認した際に、研究責任者に報告した事項
- 六 四に対して講じられるべき措置及び当該措置に関するモニタリング担当者の見解  
ただし、自己点検については、自己点検報告書(別添3)を作成し、研究責任者が保管を行う。

2 モニタリング報告書の提出

- 一 モニタリング担当者は、研究責任者にモニタリング実施後2週間以内にモニタリング報告書を提出する。また、必要に応じて共同研究者にモニタリング報告書の写しを提供する。
- 二 自己点検については、院長の求めに応じ自己点検報告書の写しを提出する。
- 三 院長、倫理審査委員会は、必要に応じてモニタリング報告書を確認し、適切に対応する。また、必要に応じて継続審査の際にモニタリング報告書の内容を含める。

(守秘義務)

第8条 モニタリング担当者は、正当な理由なく、当該業務の遂行上知り得た当該臨床研究に関する情報及び研究対象者の秘密を漏らしてはならない。当該モニタリング業務終了後も同様とする。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 国立病院機構小倉医療センター 倫理審査委員会に係るモニタリングの受入れに関する手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター倫理審査委員会が承認し、院長の許可を受けた研究計画書又はその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者が当院において行う直接閲覧を伴うモニタリングを同委員会が受け入れる場合に従うべき手順を定めるものである。

2 研究責任者は、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を実施する場合には、モニタリングの実施方法について研究計画書等に記載し、倫理審査委員会の承認及び院長の許可を受けなければならない。

第1章 当院所属以外のモニター（以下「外部モニター」という。）によるモニタリング

(外部モニターの確認)

第2条 研究責任者及び委員会事務局（以下「事務局」という。）は、モニタリングを行う外部モニターの氏名等を確認する。

2 前項に掲げる外部モニターに関する情報に変更が生じた場合、事務局は、外部モニターに対し、変更報告完了前にモニタリングを実施することがないよう要請する。

(方法等の確認)

第3条 研究責任者及び事務局は、モニタリングの計画及び手順について外部モニターに確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

(対象資料等の内容・範囲の確認)

第4条 研究責任者及び事務局は、モニタリングの対象となる資料等の内容及び範囲について研究計画書等に基づいて外部モニターに確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

(申し入れ受付)

第5条 研究責任者は外部モニターより、当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けた時、可及的速やかに事務局へ連絡する。

2 事務局は研究責任者からの連絡を受け、外部モニター及び研究責任者と訪問日時等を調整し、決定する。その際、外部モニターからは文書により実施希望日時、外部モニター氏名等、当日外部モニターが直接閲覧する予定の資料の内容・範囲を連絡を受けるとともに、その他必要な事項を外部モニターに確認し、必要な対象資料の準備、手配を研究責任者と協力して行う。文書連絡の手段はE-mail等とする。

3 モニタリングを実施する場合、事務局は研究に関する情報保護等の観点から、情報漏えいが生じるおそれのない作業場所を準備・提供する。

(訪問時の対応)

第6条 事務局は、訪問した外部モニターの氏名等を確認する。

2 事務局は、対象となる資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

3 研究者等は外部モニターの求めに応じて、適宜対応しなければならない。

(終了後の対応)

第7条 外部モニターは、モニタリング終了後に当該モニタリング結果を研究責任者に報告する。その際、問題事項等が示された場合には研究責任者及び事務局は関連者と協議し、対応方法を決定し、問題事項等があった場合には院長へ報告する。

2 研究責任者は年に一回の研究進捗状況の報告の際に、モニタリングを実施した場合には必ず遅滞なく実施の有無及びモニタリング結果を院長へ報告する。

3 研究責任者及び事務局は、外部モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

第2章 当院所属のモニター（内部モニター）によるモニタリング

(実施方法)

第8条 研究責任者は、研究計画書等に定めるところにより、内部モニターによるモニタリングを実施しなければならない。

2 研究責任者は、モニタリングの計画・手順、対象資料等の内容・範囲の確認、実施日申し入れ受付等に関し責任を持ち、必要な指導・管理を行わなければならない。

3 研究者等は内部モニターの求めに応じて、適宜対応しなければならない。

(終了後の対応)

第9条 モニタリングの終了後、内部モニターは当該モニタリング結果を研究責任者に報告する。その際、問題事項等が示された場合には研究責任者及び事務局は関連者と協議し、対応方法を決定し、問題事項等があった場合には院長へ報告する。

2 研究責任者は年に一回の研究進捗状況の報告の際に、モニタリングを実施した場合には必ず遅滞なく実施の有無及びモニタリング結果を院長へ報告する。

3 研究責任者及び事務局は、内部モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 国立病院機構小倉医療センター 監査の実施に関する手順書

## (目的及び適応範囲)

第1条 本手順書は、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を伴う臨床研究を対象に、国立病院機構小倉医療センター（以下、「当院」という。）における適切な監査を実施するため、研究者等、院長及び監査担当者の標準的手順を定めるものである。監査は、臨床研究のモニタリング又は品質管理業務とは独立、分離したものであり、その目的は、研究の品質保証のために、研究の実施並びに研究計画書、手順書、GCP及び適用される規制要件等の遵守状況を客観的な立場から評価することである。研究責任者が本手順書に規定した業務を共同研究機関に委嘱する場合には、本手順書の「研究責任者」を「共同研究機関の研究責任者」に読み替える。

なお、臨床研究の共同研究機関として参加する場合には、当該臨床研究における監査手順書に従い監査を行う。

## (実施体制及びその責務)

第2条 研究責任者は、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- 一 当該臨床研究の品質保証のため、当該研究が研究計画書、各手順書、関連法規、及び関連する指針を遵守して行われていることを通常のモニタリング及び研究の品質管理業務とは独立・分離して評価することを目的として、監査レベル判定表（別添1）に基づき、監査を実施させる。
- 二 監査が本手順書及び本手順書に基づいた監査計画書に従い実施されていることを保証する。
- 三 教育履歴等により本手順書第3条の要件を満たすことを確認した上で当該臨床研究の監査担当者として指名する。なお、監査担当者は、当該監査の対象となる実施医療機関において、当該研究の実施及びモニタリングに関与する者であってはならない。（表1）

表1 監査担当者一覧

監査担当者	
①	CRO等に所属の監査担当者
②	当該臨床研究に関与しない監査担当者（研究者又はCRC等）

四 監査責任者より監査報告書を受領した研究責任者は、指摘事項の内容を確認し、事前に定められた期限までに、回答を作成し、監査責任者に提出する。

五 監査に必要となる臨床研究関連資料を監査担当者に提供する。

2 監査担当者は、次の各号に定める事項を遵守しなければならない。

- 一 監査担当者は、必要に応じ実施医療機関において実地に監査を行い、原資料を直接閲覧する等により臨床研究が適切に実施されていること及びデータの

信頼性が十分に保たれていることを確認する。なお、監査担当者は、監査責任者を兼ねることができる。

二 監査責任者は、監査終了後、監査報告書を作成し、3週間以内に研究責任者及び院長に提出する。なお、医師主導治験の監査報告書は、治験審査委員会の審議を要する。

## (監査担当者の要件)

第3条 監査担当者とは、適応される関連法規および指針、あるいは研究計画書に定められた「監査」を実施する者である。研究責任者は研究のレベルに応じて、監査担当者を指名するが、以下の要件を満たした上で、監査を実施する。

- 一 監査業務に必要な臨床研究の倫理原則、科学的、臨床的知識及び品質管理・品質保証の知識を有していること。
- 二 適用される規制要件に関する教育・研修を継続して受けていること。
- 三 研究計画書等や当該研究の実施手順書等の内容を十分に理解していること。
- 四 以下のスキルを有すること。
  - (1) 研究の問題点を把握し、問題点の分析、対処方法について適切に判断できる。
  - (2) 監査の結果を総合的見地から評価できる。
  - (3) 医療スタッフと適切なコミュニケーションがとれ、的確な勧告や助言ができる。
  - (4) 公正不偏の立場を保持できる。

## (監査担当者の指名)

第4条 研究責任者は、前条の要件を満たした者を当該臨床研究の監査担当者として指名する。指名は研究計画書への記載をもって行う。指名はその所属を明確にして指定してあれば、必ずしも特定の個人を指名することを要しない。

## (監査計画書の作成)

第5条 監査担当者は、研究責任者と協議して本手順書に従い「監査計画書（別添2）」を作成し、研究責任者に提出する。監査計画書に記載する事項は、別添2の通りとする。

## (監査実施の手順)

第6条 監査の種類は、以下の二つに大別される。

### 一 システム監査

臨床研究の実施組織・体制、システムの適切性を評価する監査。

医療機関及び研究の準備と管理に係る組織等における臨床研究実施体制・システムが適正に構築され、適切に機能しているかを評価する。

例えば、組織と機能、各責務の明確な割当、必要な

スタッフの配置と時間の確保、手順書整備と遵守状況、臨床研究に関する教育研修、研究計画書、説明文書・同意文書の品質確保のプロセス、データの品質管理プロセス、治験審査委員会／倫理審査委員会の体制、検査室の品質プロセスや関連検査機材の品質管理、試験薬や試験機器の管理、安全性情報の報告と管理、関係者間の情報伝達とコミュニケーション状況、原資料・臨床研究記録類の管理等について、評価を行う。

## 二 臨床研究毎の監査：個別の臨床試験を評価する監査

当該臨床研究が研究計画書、手順書、GCP及び適用される規制要件等を遵守して行われているか否か、また研究で得られた結果の信頼性が確保されているかを評価する。

- 2 監査は、研究の準備終了時、研究実施中、研究終了後、又は研究データの入力、解析、報告書作成終了後等の適切な時期、頻度、対象及び範囲をリスク評価に基づき決定し、監査計画書に記載する。ただし、リスク評価に変更が生じた場合、又は症例ごとの監査の対象となるような疑義が生じた場合には、必要に応じて監査計画を変更し、監査頻度の変更、追加監査の実施を行う。
- 3 研究責任者は、以下に示す最新の文書を提供する。
  - 一 研究計画書
  - 二 症例報告書の見本（該当する場合）
  - 三 説明文書及び同意文書
  - 四 当院の臨床研究に係る規程及び手順書等
  - 五 安全性情報（該当する場合）
  - 六 その他、監査を実施する上での必要な関連文書
- 4 監査担当者は、監査により認められた所見について、重大性、研究結果への影響の程度を判断し、以下のカテゴリーに分類して記録・報告する。
  - ・違反：その不遵守によって当該臨床研究の科学的信頼性又は研究対象者の安全性に著しい影響があり、速やかに何らかの改善策を講じる必要があるもの。
  - ・重大な逸脱：その不遵守によって当該臨床研究の科学的信頼性又は研究対象者の安全性に影響を与えた可能性があり、タイムリーな介入による再発防止を要するもの。
  - ・その他：軽微な逸脱を含む、上記に該当しないあらゆる不遵守
  - ・指摘事項なし
- 5 監査担当者は、監査にて発見又は確認した事項を記録した監査記録に基づき「監査報告書（別添3）」を作成し、研究責任者及び院長に提出する。監査報告書に記載する事項は、別添3の通りとする。  
(監査後の対応)

第7条 研究責任者は、提出された監査報告書に対する回答が必要な場合は、監査報告書を受領した後、2週間以内に監査報告書に対する回答書（別添4）を作成し、監査責任者に提出する。監査責任者は、監査報告書に対する回答書を受領し、指摘した問題事項等について適切な改善措置が実施され、当該問題事項等が改善されたことを確認する。

受領された監査報告書に対する回答書は、監査責任者が院長に報告する。また、院長は、必要に応じて監査結果の倫理審査委員会への報告あるいは臨床研究の実施の適切性について意見を聴き、継続の可否について判断する。

- 2 監査責任者は、監査報告に対する対応を含む当該臨床研究に係るすべての監査が終了した後、必要に応じて「監査証明書（別添5）」を作成する。

(監査記録の保管)

第8条 院長、研究責任者もしくは監査担当者は、適用される規程等に従って、以下の記録等を保管する。

- 一 監査担当者の履歴書、要件を満たすことを示す文書（教育研修記録等）
- 二 監査担当者の契約書（外部委託時、秘密保持契約を含む。）
- 三 監査に関する記録（監査計画書、監査報告書、被監査部門の回答書等の記録）
- 四 監査証明書

(守秘義務)

第9条 監査担当者は、正当な理由なく、当該業務の遂行上知り得た当該臨床研究に関する情報及び研究対象者の秘密を漏らしてはならない。当該監査終了後も同様とする。

附 則

(施行期日)

この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 国立病院機構小倉医療センター 倫理審査委員会に係る監査の受入れに関する手順書

## (目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター倫理審査委員会が承認し、院長の許可を受けた研究計画書又はその他の文書（以下「研究計画書等」という。）に定める者が行う監査を同委員会が受け入れる場合に従うべき手順を定めるものである。

## (監査担当者の確認)

第2条 研究責任者及び委員会事務局（以下「事務局」という。）は、監査を行う監査担当者（以下「監査担当者」という。）の氏名等を確認する。

2 研究責任者は、監査の対象となる研究の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者が監査担当者ではないことを確認する。

## (方法等の確認)

第3条 研究責任者及び事務局は、監査の計画及び手順について監査担当者を確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

## (対象資料等の内容・範囲の確認)

第4条 研究責任者及び事務局は、監査の対象となる資料等の内容及び範囲について研究計画書等に基づいて監査担当者を確認する。なお、研究の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

## (申し入れ受付)

第5条 研究責任者は監査担当者より、監査実施の申し入れを受けた時、可及的速やかに事務局へ連絡する。

2 事務局は研究責任者からの連絡を受け、監査担当者及び研究責任者と訪問日時等を調整し、決定する。その際、監査担当者からは文書により実施希望日時、監査担当者氏名等、当日監査担当者が直接閲覧する予定の資料の内容・範囲の連絡を受けると共に、その他必要な事項を監査担当者を確認し、必要な対象資料の準備、手配を研究責任者と協力して行う。

3 監査を実施する場合、事務局は研究に関する情報保護等の観点から、情報漏えいが生じるおそれのない作業場所を準備・提供する。

## (訪問時の対応)

第6条 事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。

2 事務局は、対象となる資料等が適切に準備され、監査終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

3 研究者等は監査担当者の求めに応じて、適宜対応しなければならない。

## (終了後の対応)

第7条 監査担当者は、監査の終了後に当該監査結果を研究責任者及び事務局を通じ、院長に報告する。その際、問題事項等が示された場合には研究責任者及び事務局は関連者と協議し、対応を決定する。

2 研究責任者は年に一回の研究進捗状況の報告の際に、監査を実施した場合には必ず遅滞なく実施の有無及び監査の結果を院長へ報告する。

3 研究責任者及び事務局は、監査担当者から問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

## 附 則

### (施行期日)

この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける 研究に関する利益相反管理規程

## (目的)

- 第1条 この規程は、臨床研究その他の研究を行う研究者、関係者、被験者及び独立行政法人国立病院機構小倉医療センター（以下「当院」という。）等を取り巻く利益相反の存在を明らかにすることによって、被験者の保護を最優先としつつ、当院及び研究者等の正当な権利を認め、社会の理解と信頼を得て、当院の社会的信頼を守り、臨床研究その他の研究の適正な推進を図ることを目的とする。
- 2 利益相反管理については、法令、指針又は研究費配分機関の規程に定めるもののほか、この規程に定めるところによる。

## (定義)

- 第2条 この規程において、次の各号に掲げる用語の定義は、当該各号に定めるところによる。
- 臨床研究等 治験、共同研究、受託研究及び研究者が主導して行う臨床試験（自主臨床試験）等をいう。
  - 実施者 臨床研究等の研究者及び当該臨床研究等に関わる研究員をいう。
  - 関係者 臨床研究等の倫理性等を審査する委員会の委員、院長等をいう。
  - 被験者 臨床研究等を実施される者若しくは臨床研究等を実施されることを求められた者又は臨床研究等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等の人の体の一部並びに自らの診断及び治療を通じて得られた疾病名、投薬名、検査結果等の情報を提供する者をいう。
  - 利益相反 臨床研究等の実施者及び関係者が、被験者や当院と連携をとりながら行う臨床研究等によって得られる直接的利益（実施料収入、兼業報酬、未公開株式等）及び間接的利益と、社会に開かれた研究・教育を实践するという当院職員としての責務又は患者の希望する最善の治療を提供するという医療関係者としての責務などが衝突・相反している状況をいう。

## (委員会)

- 第3条 利益相反に関する審議を行い、利益開示を受ける委員会として、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。
- 2 この規程に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会規程の定めるところによる。

## (利益開示)

- 第4条 小倉医療センターにおける臨床研究等の実施者は、院長に対し、当該研究にかかる利益を開示しなければならない。
- 2 前項の開示を受けた院長は、利益相反の管理に関する措置について、委員会に対し意見を求めることができる。
- 3 院長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、必要な指導、管理を行う。
- 4 院長が臨床研究等の実施者である場合は、当該臨床研究等に係る利益相反の管理に関する職務の遂行を事務部長に委任する。

## (対象)

- 第5条 利益を開示すべき人的範囲は、次の各号に掲げるものとする。

- 臨床研究等の実施者、その配偶者及び生計を一にする扶養親族（一親等の者に限る）
  - 関係者
  - 前二号に掲げる者のほか、委員会が必要と判断した者
- 2 利益開示が必要とされる行為及び状況は、次の各号に掲げるものとする。
- 経済的利益 株式保有、知的財産、金銭的収入、借入、役員提供等（公的機関から支給される謝金等を除く。）
  - 経営関与 役員、顧問等への就任等

（臨床研究法における利益相反管理に関する手順等）

- 第6条 臨床研究法第3条1項及び臨床研究法施行規則第21条に規定する利益相反管理に関する諸事項と手順については、別途院長が定める。

## 附 則

（施行期日）

- この規程は、平成21年 4月13日から施行する。  
この規程は、平成30年 8月27日から施行する。  
この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター 研究利益相反審査委員会規程

## (趣旨)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける研究に関する利益相反管理規程第3条の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構九州医療センターに設置する独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）の組織、運営等に関し必要な事項を定める。

## (任務)

第2条 委員会は、臨床研究等に係る利益相反に関する事項について審議及び管理を行う。

## (組織)

第3条 委員会の委員は、独立行政法人国立病院機構の役職員以外の者を含む男女両性をもって構成する。

- 委員は、院長が委嘱する。
- 院長は、委員になることができない。

## (任期)

第4条 委員の任期は1年とする。ただし、再任を妨げない。  
2 委員に欠員を生じた場合は、院長は速やかに新たな委員を委嘱する。この場合の委員の任期は前任者の残任期間とする。

## (委員長)

第5条 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。またその他代行等が必要な場合院長が委員の中から指名するものとする。  
2 委員長は、委員会を統括するとともに、会議を招集し、その議長となる。

## (管理の手順及び実施)

第6条 臨床研究等に係る利益相反の管理の手順及び実施については、院長が別に定める。

## (庶務)

第7条 委員会の庶務は、事務部企画課において処理する。

## (雑則)

第8条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等に関し必要な事項は、院長が別に定める。

## 附 則

### (施行期日)

この規程は、平成21年 4月13日から施行する。  
この規程は、平成30年 8月27日から施行する。  
この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター 研究利益相反審査委員会手順書

(趣旨)

第1条 この手順書は独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会規程に基づき、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター研究利益相反審査委員会（以下「委員会」という。）における臨床研究等に係る利益相反の管理の手順及び実施について必要な事項を定める。

(委員会への報告)

第2条 利益相反に関する申告書または報告書（以下「申告書等」という。）の提出は、次の各号に掲げる場合に該当するときに行うものとする。

- 一 企業・団体からの収入（診療報酬を除く。）について、同一組織から当該年度を含め過去3か年度において申告対象期間中のいずれかの年度の合計金額が100万円を超えるとき
  - 二 産学連携活動に係る受入れ額について、同一組織から当該年度を含め過去3か年度において申告対象期間中のいずれかの年度の合計受入れ金額が200万円を超えるとき
  - 三 公的研究費（厚生労働省等の省庁及び所管する配分機関の定める競争的資金を中心とした公募型の研究資金をいう）に研究代表者又は研究分担者として応募するとき
  - 四 臨床研究法（平成29年法律第16号）に基づき、特定臨床研究又は特定臨床研究以外の臨床研究を実施するとき
- 2 前項各号に掲げる場合に該当しない場合であっても、外部から弊害が生じているかのごとく見られる可能性が懸念される場合には、臨床研究等の実施者及び関係者は、委員会に積極的に相談する等、研究の客観性、公平性を損なうという印象を社会に与えることがないように十分留意しなければならない。
- 3 臨床研究等の実施者（研究者及び研究員（主任、分担の別を問わない。）をいう。以下同じ。）は、研究ごとに別に定める申告書等を作成の上、実施計画書等研究内容が分かる資料とともに院長を通じて委員会に提出する。
- 4 臨床研究等の実施者は、経済的利益又は経営関与の態様に変更があった場合は、速やかに院長を通じ委員会へ申告書等を提出する。また、臨床研究等が事業年度を越えて継続している場合は、毎年度1回（年度当初等）、院長を通じ委員会に申告書等を提出する。なお、法令、指針又は研究費配分機関の規程等に別に定めがある場合は、これらも遵守することとする。
- 5 臨床研究等の関係者（臨床研究等の倫理性等を審査する委員会の委員、院長等をいう。以下同じ。）は、委員会の要求に応じて、就任時のほか随時申告書等により報告を行う。
- 6 委員長は、申告書等を受理したときは、委員会を招集、第7条による持ち回り開催又は第8条による迅速審査により当該臨床研究等に係る利益相反について審査し、審査の経過及び結果を院長に報告するとともに、必要に応じて当該臨床研究等を審査する委員会に報告する。

(相談・指導)

第3条 委員会は、臨床研究等の実施者及び関係者の経済的な利益関係、研究者が実施しようとしている研究及び講じられようとしている利益相反の管理に関する措置について、相談に応じ、必要に応じて指導を行う。

(委員会による審査等)

第4条 委員会は、臨床研究等実施計画書に照らし合わせて適正な臨床研究等が実施できるかどうかを審議し、必要と認められた場合は院長に対して助言・勧告その他の措置の必要性についての意見を述べるものとする。

- 2 前項による臨床研究等に対する指導・勧告には、他施設での実施、実施者の費用による監査等の導入などを含むことができる。
- 3 第1項の指導・勧告を受けた実施者又は関係者は、委員会の求めに応じて、院長を通じて、第1項の意見に対する是正結果を報告しなければならない。
- 4 委員会は、必要に応じて院長に対し、申告書等に記載されている内容についての実事確認を依頼することができる。
- 5 委員会は、ヒアリング、審査及び検討を行い、利益相反の管理に関する措置について、院長に対して文書をもって意見を述べることができる。

(議事)

- 第5条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ議事を開き、議決することができない。
- 2 議決は出席した委員全員の合意による。ただし、審議の対象となる臨床研究等の実施者又は当該臨床研究等に係る企業・団体と利益相反がある委員は、審議及び議決に加わることができない。
  - 3 委員会は、審議の対象となる臨床研究等の実施者を委員会に出席させ、研究内容等について説明を求めることができる。
  - 4 委員会が必要と認めるときは、委員会を公開することができるほか、委員会の審議経過及び議決に関する記録についても公開することができる。
  - 5 第1項及び第2項の規定に関わらず、第7条による持ち回り開催の場合は、委員全員の意見の一致をもって取りまとめる。

(専門委員)

- 第6条 院長は、専門の事項を調査検討するため必要があると認めるときは、学識経験者の中から専門委員を委嘱することができる。
- 2 委員会は、専門の事項を調査検討するため、必要に応じ、専門委員を委員会に出席させることができる。ただし、専門委員は、議決に加わることができない。

(持ち回り開催)

- 第7条 本委員会は、委員を招集して開催することを基本とするが、当該臨床研究等と関係する企業・団体からの収入又は産学連携活動に係る受入れ額について、同一組織から当該年度を含め過去3か年度の合計金額が300万円以下の場合であっても、委員長が認めた場合は、電子メール等の手段により委員の意見を集約するなどの持ち回り開催を行うことができる。ただし、委員全員の意見が一致しない場合は、委員を招集した本委員会を開催することとする。

(迅速審査)

- 第8条 委員長は、委員長があらかじめ指名する委員による臨床研究等に係る利益相反に関する事項について審査（以下、「迅速審査」という）を行わせることができる。
- 2 前項により迅速審査を行うことができるのは、第2条第1項第3号又は4号に該当し、同条第3項の申告書等において、利益相反が無く、企業等からの研究資金等の提供がない場合に限る。
  - 3 第1項により審査を行った場合、委員長は院長に審査結果を報告する。利益相反審査委員会事務局は、次回の利益相反審査委員会迅速審査の内容と結果を報告する。
  - 4 前項により、迅速審査の結果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対し、改めて利益相反審査

委員会における審査を求めることができる。なお、この場合において委員長は、正当な理由があると認めるときは、第1項の規定に関わらず、利益相反審査委員会を開催し、当該事項について審議する。

(利益相反の管理)

第9条 院長は、委員会の意見等に基づき、利益相反に関し、独立行政法人国立病院機構小倉医療センターとしての見解を示し、「臨床研究法における臨床研究の利益相反管理について」(平成30年3月2日付医政研発0302第1号医政局研究開発振興課長通知)において推奨する基準による方法又は次の各号に掲げる措置による改善に向けた指導、管理を行う。また、極めて重大な利益相反が存在する場合であって、これらの方法により解決が難しいと認められる場合には、当該研究への参加の取りやめや経済的な利益の放棄について検討を行うことも考えられる。

- 一 経済的な利益関係の一般への開示
- 二 委員会による研究のモニタリング
- 三 研究計画の修正
- 四 利益相反の状態にある研究者の研究への参加形態の変更
- 五 利益相反を生み出す関係の分離
- 六 その他必要な措置

(異議申立て)

第10条 実施者は、委員会の決定に対して不服がある場合は、院長に対して異議申立てをすることができる。院長は異議申立てがあったときは、委員会に再度審議を求める。

2 前項の求めがあったときは、委員会は再審議を行い、院長に答申する。院長は委員会の答申に基づき必要な措置を講ずるものとする。

(情報開示)

第11条 臨床研究等に係る利益相反に関する委員会の審議結果について、当該臨床研究等に参加する被験者から情報開示の求めがあれば、個人情報の保護に留意した上で開示することを原則とする。

(関係書類の保存)

第12条 委員会は、利益相反に関する書類を5年間保存しなければならない。

(個人情報、研究又は技術上の情報の保護)

第13条 個人情報、研究又は技術上の情報を適切に保護するため、委員会の委員等の関係者は、正当な理由なく委員会における活動等によって知り得た情報を漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成21年 4月13日から施行する。  
この規程は、平成30年 8月27日から施行する。  
この規程は、令和 元年 7月 1日から施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター 受託研究取扱規程

## (通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける国及びそれに準ずる機関以外の者（以下「依頼者」という。）から委託を受けて行う研究（以下「受託研究」という。）の取扱いについては、この規程の定めるところによる。

## (研究委託の申請)

第2条 院長は、依頼者に、当該研究に関して希望する契約締結日の原則として3ヶ月前までに、治験依頼書または研究委託申込書を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても受け付けることができるものとする。

2 研究委託の申込みに当たっては、研究の目的が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく医薬品、医療用具の承認申請等に該当する場合には、次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- (1) 製造販売承認申請
- (2) 製造販売承認事項一部変更承認申請
- (3) 再審査申請

①製造販売後臨床試験

②使用成績調査

③特定使用成績調査

(4) 再評価申請

①製造販売後臨床試験

②特定使用成績調査

(5) 副作用・感染症症例調査

(6) その他

3 委託の申請があった研究が治験又は製造販売後臨床試験（以下「治験等」という。）に関するものである場合には、次の(1)から(3)のいずれに該当するかを明らかにするものとする。

(1) 治験等の計画に関する研究

治験等の計画に関する研究には、次の事項が含まれる。

①治験責任医師に予定される医師による治験実施計画書の検討

②治験責任医師に予定される医師による説明文書の作成

③治験責任医師等の治験計画に関する研究会への参加、協議

(2) 治験等の実施に関する研究

治験等の実施に関する研究には、次の事項が含まれる。

①治験についての被験者への説明と同意の取得

②被験者への治験の実施

③治験に係る症例報告書の作成

④治験の実施又は治験結果に関する研究会への参加、協議

⑤治験に関する記録の保存

⑥治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

(3) 治験等の実施後の継続研究

治験等の実施後の継続研究には、次の事項が含まれる。

①治験結果に関する研究会への参加、協議

②治験に関する記録の保存

③治験実施計画書等に記載されている計画等で示されているモニタリング・監査以外で、必要性が生じたために実施されるモニタリング・監査

## (GCP省令の遵守)

第3条 院長は、申請のあった研究が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に規定する治験等に該当する場合には、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年3月27日厚生省令第28号。以下「GCP省令」という。）に適合する取扱いをするものとする。

2 院長は、受託研究として治験等を行うため、当該治験等に係る業務に関する手順書をGCP省令に測って作成する。

## (受託の決定等)

第4条 申請のあった研究の受託の決定は院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会又は治験審査委員会（以下「委員会」という。）の意見を聴かななければならない。

2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等受託することが適当でないと認められるものについては、受託することができない。

3 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を経理責任者に伝達しなければならない。

4 院長は、受託した治験等について、重篤で予測できない有害事象等について依頼者から通知を受けた場合、重篤な有害事象について治験責任医師から通知を受けた場合、治験に継続して参加するかどうかについて被験者の意思に影響を与えるものと認められる情報を入手し、被験者に対する説明文書を改訂した旨治験責任医師から報告を受けた場合、依頼者から治験責任医師を通じて治験実施計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合、その他必要があると認めた場合には、治験等の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて治験等の継続又は変更の可否を決定し、依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

## (委員会)

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、受託研究審査委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

(1) 研究の目的、内容及び条件

(2) 研究結果の報告方法

(3) その他必要事項

3 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、治験審査委員会はGCP省令の規定に基づいて調査審議するものとし、治験審査委員会の調査審議をもって受託研究審査委員会の調査審議に代えるものとする。

4 院長は、原則として副院長を委員会の委員長に指名する。

5 委員会は、院長が指名する者をもって構成するものとする。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

6 委員会は、必要に応じて委員長が召集するものとする。

7 委員会は、原則として月1回開催する。委員長は院長が治験依頼者から治験を依頼された場合、その他必要な場合、委員を招集し、委員会を開催する。

8 委員会の円滑な実施を図るため、院長は委員会事務局を臨床研究部に設置する。

(契約の条件)

第6条 経理責任者は、第4条第3項の規定に基づく伝達を受け、依頼者と研究の受託に関する契約を締結するときは、次に掲げる条件を付さなければならない。

- (1) 依頼者は、受託研究に要する経費のうち、受託研究の適正な実施に必要な事務的経費等(以下「研究費」という。)については、請求書に定めた期限までに納付すること。また、治験に係る保険外併用療養費の支給対象外の経費(以下「支給対象外経費」という。)については、研究費とは別に診療月の翌月毎にその全額を請求書をもって依頼者に請求すること。
- (2) 研究費により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。
- (3) 受託研究に随伴して生じた発明に係る特許を受ける権利は、研究担当者が取得するものとし、当該権利又は当該権利に基づく特許権は独立行政法人国立病院機構が承継するものであること。また、実用新案その他の知的所有権の対象となるものについても同様とすること。
- (4) やむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、独立行政法人国立病院機構はその責を負わないこと。

2 研究費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、すみやかに所要の手続きをとること。

3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、施設が1通所持すること。三者契約の場合は契約者数に応じて、作成する正本の数を追加すること。

(特許権等の取扱い)

第7条 前条第三号の規定により独立行政法人国立病院機構が継承した特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権について、依頼者又は依頼者の指定する者(以下「依頼者等」という。)がその実施を希望する場合には、あらかじめ院長の承認を受けるものとする。

2 院長は、前項の規定により実施を承認した期間内にあっては、依頼者等以外の者に対して当該特許等の実施を許諾しないものとする。ただし、依頼者等以外の者が当該特許権等の実施を行えないことが公共の利益を著しく損なうと認められるときは、院長は、依頼者等以外の者に対して当該特許権等の実施を許諾することができる。

3 前条第三号の規定にかかわらず、独立行政法人国立病院機構職務発明等規程(平成16年4月1日規程第39号)に基づき、院長が、特許を受ける権利又は当該権利に基づく特許権の一部又は全部を研究担当者に帰属させようとする場合には、あらかじめ依頼者の同意を得るとともに契約書にその旨を記載する。

4 前三項の規定は、次の権利について準用する。

- (1) 実用新案権及び実用新案登録を受ける権利
- (2) 意匠権及び意匠登録を受ける権利
- (3) 半導体集積回路の回路配置に関する法律(昭和60年法律第43号)に規定する回路配置利用権及び回路配置利用権の設定を受ける権利
- (4) 種苗法(昭和22年法律第115号)第12条の5第1項各号に掲げる行為をする権利及び同法第11条に規定する品種登録を受ける権利
- (5) 著作権法(昭和45年法律第48号)第2条第1項第10号の2のプログラムの著作物又は同項第10号の3のデータベースの著作物であって、院長及び依頼者が特に指定するものに係る同法第21条から第28条までに規定する権利
- (6) 第一号から前号までに掲げる権利の対象とならない技術・情報のうち秘匿することが可能で、かつ、財産的価値

があるものであって、院長及び依頼者が特に指定するものを使用する権利

5 独立行政法人国立病院機構は、研究交流促進法(昭和61年法律第57号)第7条の規定に基づき、独立行政法人国立病院機構が承継した特許権又は実用新案権の一部を依頼者に譲与することができる。

(受託研究の実施)

第8条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、当該受託研究が治験等である場合には、GCP省令第51条に基づき文書により、治験等の実施について説明し、同意(被験者の診療に際して実施した検査、画像診断等の内容を依頼者に提出することがある旨の説明と同意を含む。)を得るものとし、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

2 研究担当者は、依頼者から受託研究の実実施計画につき重大な変更を行いたい旨の連絡を受けた場合には、院長に報告するとともに、変更の可否について院長の指示を受けること。

3 研究担当者は、治験等の実施中に重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに院長及び依頼者に文書で報告するとともに、治験等の継続の可否について院長の指示を受けること。

(研究結果の報告等)

第9条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告があったときは、委員会及び経理責任者にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

3 研究者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 院長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り、中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を経理責任者に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

5 経理責任者は、前項の伝達があったときは、操越手続がなされるのを確認した上で所要の操越手続を行うものとする。

(治験等のモニタリング及び監査)

第10条 院長は、治験等のモニタリング及び監査の実施について、依頼者と十分協議し、特に依頼者のモニタリング担当者及び監査担当者についてあらかじめ氏名、職名等の提出を求めるとともに、依頼者における被験者の情報の秘密保持について十分注意させるものとする。

(治験薬等の管理)

第11条 院長は、薬剤部長を治験薬及び製造販売後臨床試験薬(以下「治験薬等」という。)の管理者(以下「治験薬管理者」という。)に定め、院内で使用される全ての治験薬等を管理させる。

2 治験薬管理者は、次の業務を行う。

- (1) 治験薬等を受領し、受領書を発行すること
- (2) 治験薬等の保管、管理及び払い出しを行うこと
- (3) 治験薬等の管理表を作成し、治験薬等の使用状況並びに治験等の進捗状況を把握すること
- (4) 未使用の治験薬を返戻し、未使用治験薬等引渡書を発行すること

(記録等の保存責任者)

第12条 院長は、次に掲げる記録毎に保存責任者を定めるものとする。

- (1) 診療録、検査データ：経営企画室長
- (2) 研究受託に関する書類及び委員会の運営に関する記録

①研究委託申込書、委員会議事録等、同意文書、受託研究  
整理簿：治験事務局長

②契約書、研究課題別出納簿等：業務班長

(3) 治験薬等に関する記録（治験薬等の管理表、受領書、  
引渡書等

2 前項の記録の保存期間は、当該受託研究の契約書に明記さ  
れた期間とする。

(業務に関する手順書)

第13条 治験等に関する研究を受託研究として行う場合、独  
立行政法人国立病院機構小倉医療センター受託研究取扱規程  
の定めるところによるものとする。

2 治験等に関する研究以外の研究を受託研究として行う場合、  
独立行政法人国立病院機構小倉医療センター受託研究取扱規  
程細則の定めるところによるものとする。

(受託研究事務局)

第14条 院長は、受託研究の円滑な実施を図るため、受託研  
究事務局を臨床研究部に置く。

(施行期日)

第15条 この規程は平成16年4月1日から施行する。

(附 則)

平成16年規程の第5. 6. 7. 12. 14条を改訂した。

この規程は平成17年4月1日から施行する。

薬食発第1221001号により一部改訂した。

この規程は平成17年4月14日から施行する。

この規程は平成18年4月1日から施行する。

この規程は平成18年8月1日から施行する。

この規程は平成18年10月1日から施行する。

この規程は平成20年4月1日から施行する。

統一書式の採用により一部改訂した。

この規程は平成20年8月1日から施行する。

この規程は平成20年10月1日から施行する。

この規程は平成21年4月1日から施行する。

この規程は平成23年8月1日から施行する。

この規程は平成27年5月1日から施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター 受託研究取扱規程細則

(通則)

第1条 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける国及びそれに準じる機関以外の者(以下「依頼者」という。)から委託を受けて行う研究(以下「受託研究」という。)の取扱いについては、この規程細則の定めるところによる。

(適用の範囲)

第2条 この規程細則は次のものに適用するものとする。

(1) 新医薬品等の再審査(第IV相試験)

承認後に引き続き行われる新医薬品の安全性等の再確認を実施する制度であり、Post Marketing Surveillance(PMS:製造販売後調査)あるいは第IV相試験とよばれるものを制度化したものであり、以下のものが該当する。

①製造販売後臨床試験:独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける治験に関わる標準的業務手順書を適用する。

②使用成績調査:本規程細則を適用する。

③特別調査:本規程細則を適用する。

(2) 医薬品の再評価

医薬品として既に承認したものについて、承認後の医学、薬学等の進歩に応じ、再度、その有効性、安全性等(有用性)を見直す制度をいい、以下のものが該当する。

①製造販売後臨床試験:独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける治験に関わる標準的業務手順書を適用する。

②特別調査:本規程細則を適用する。

③副作用・感染症症例調査:本規程細則を適用する。

④その他:本規程細則を適用する。

(研究委託の申請)

第3条 院長は、依頼者に、当該研究の実施を希望する月の3ヶ月前までに、研究委託申込書及び関連資料を提出させるものとする。なお、事務的に取扱いが可能な場合は、これを過ぎても研究委託申込書を受け付けることができるものとする。

(受託の決定等)

第4条 申請のあった研究の受託の決定は院長が行うものとする。ただし、決定に当たっては、あらかじめ次条に規定する受託研究審査委員会の意見を聴かなければならない。

2 院長は、病院の業務に関連のない研究、他の職務に支障を及ぼすおそれがあると判断される研究等受託することが適当でないと認められるものについては、受託することができない。

3 院長は、当該研究の受託の承認又は不承認を依頼者、及び研究担当者に通知するとともに、受託を承認したときは、その内容を経理責任者に伝達しなければならぬ。

(受託研究審査委員会等)

第5条 受託研究の円滑な実施を図るため、院内に委員会を置くものとする。

2 委員会は、次の事項について調査審議するものとする。

(1) 研究の目的、内容及び条件

(2) 研究結果の報告方法

(3) その他必要事項

3 委員長は副院長をもってあてるものとする。

4 委員会は院長が指名するものをもって構成するものとする。

委員長:副院長

副委員長:薬剤部長

委員:統括診療部長、臨床研究部長、各科部長または医長数名、看護部長、副薬剤科長、医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有するもの以外の委員:事務部長、企画課長、経営企画室長、業務班長。ただし、委員長が特に必要と認める場合には、委員会において委員以外の職員又は有識者の意見を聴くことができる。

5 委員会の開催は規程第5条6項によるが、原則として月1回開催する。委員長は、院長が依頼者から研究を依頼された場合、その他必要な、委員を招集し、委員会を開催する

6 委員会の成立は少なくとも委員の過半数以上の出席によるものとする。

7 委員会の採決は出席委員の全員一致による。

8 委員会には会議録を備え、審議の状況を記録し保管するものとする。

(契約の条件)

第6条 経理責任者は、第4条第3項の規程に基づく伝達を受け、依頼者と研究の受託に関する契約を締結する。

契約は次に掲げる条件を付さなければならない。

(1) 依頼者は、受託研究費については、請求書に定めた期限までに納付すること。

(2) 研究費等により取得した物品等は、当該研究終了後も依頼者に返還しないこと。

(3) やむを得ない事由により受託研究を中止し、又はその期間を延長する場合、独立行政法人国立病院機構はその責をおわないこと。

2 研究費が請求書に定めた期限までに納入されなかった場合は、契約は解除するものとし、すみやかに所要の手続きをとること。

3 契約書は、二者契約の場合、正本を2通作成し、施設が1通所持すること。

(受託研究の実施)

第7条 研究担当者は、受託研究の実施に当たり、被験者又はその代理者にその趣旨を十分説明するとともに、被験者の安全について適切な配慮をしなければならない。

(受託研究の継続)

第8条 複数年契約を結んだ場合には年度末に開催される委員会にて実施状況の報告を行う。

(研究結果の報告等)

第9条 研究担当者は、当該研究を終了したときは、研究成果を速やかに院長へ報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告があったときは、委員会及び契約担当者にその旨を伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

3 研究担当者は、当該研究を中止したとき又は延長する必要があるときは、その旨を速やかに院長へ報告し、必要な指示を受けなければならない。

4 院長は、前項の報告があったときは、委員会にこれを諮り中止又は延長がやむを得ないと認められたときは、その旨を経理責任者に伝達するとともに依頼者に通知するものとする。

(施行期日)

第10条 この規程は平成16年4月1日から施行する。

(附 則)

平成16年規程の第2. 5. 6. 7. 8条を改訂・追加した。

この規程は平成17年4月1日から施行する。

薬食発第1221001号により一部改訂した。

この規程は平成17年4月14日から施行する。

この規程は平成18年8月1日から施行する。

この規程は平成20年4月1日から施行する。

統一書式の採用により一部改訂した。

この規程は平成20年8月1日から施行する。

この規程は平成20年10月1日から施行する。

この規程は平成23年8月1日から施行する。

この規程は平成27年5月1日から施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける 企業主導治験に係る標準業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

### (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小倉医療センター受託研究取扱規程、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」(平成9厚生省令第28号。以下「医薬品GCP省令」という。)、**「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」**(平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。)**及びその関連通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」**に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために**行う治験に対して適用する。**
- 3 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。
- 4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 第2章 院長の業務

### (治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師より提出された治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長は、了承した治験分担医師・治験協力者リスト(書式2)を、治験責任医師及び依頼者に提出する。
- 2 院長は、治験に関する治験責任医師と治験依頼者との文書による合意が成立した後、治験依頼者及び治験責任医師に治験依頼書(書式3)とともに治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

### (治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書(書式4)、治験責任医師が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師の履歴書(書式1)、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書(書式1)及び治験実施計画書等の審査の対象となる文書を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、依頼があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する

決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書(参考書式1)を作成し、(書式5)を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 4 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験依頼者及び治験責任医師が治験実施計画書等を修正した場合には、治験依頼者に、治験責任医師と必要に応じて合意のもと治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。説明文書、同意文書の修正のみの場合は、治験責任医師に治験実施計画書等修正報告書(書式6)及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は治験実施計画書等修正報告書(書式6)と該当する資料について修正事項の確認を行う。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト(書式5)を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 6 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

### (治験実施の契約等)

- 第4条 院長は、治験審査委員会の意見に基づいて治験の実施を了承した後、治験依頼者と治験の受託に関する契約書により契約を締結し、双方が記名又は署名し、押印と日付を付すものとする。
- 2 治験責任医師は、契約内容を確認する。
- 3 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認した場合には、第3条第4項の治験実施計画書等修正報告書(書式6)により条件に従い修正されたことを確認した後、受託に関する契約書により契約を締結するとともに、治験責任医師は本条前項に従うものとする。
- 4 院長は、治験依頼者から契約書の内容の変更を伴う治験に関する変更申請書(書式10)が提出された場合、治験審査委員会の意見を聴いた後、変更契約書を締結するとともに、治験責任医師は本条第2項に従うものとする。
- 5 契約書に定める通知及び報告の内容は下記のものとする。
- (1) 治験依頼者は、次の情報を治験責任医師と院長に通知する。
- ①他施設で発生した重篤で予測できない副作用
  - ②重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
  - ③死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
  - ④副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
  - ⑤治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
  - ⑥副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害

- 又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- ⑦当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- (2) 治験依頼者は、次のことを院長に通知する。
- ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ②治験の成績を製造販売承認申請に用いないことを決定した際、その旨及び理由
- (3) 院長は、次の治験審査委員会の意見を治験責任医師及び治験依頼者に通知する。
- ①治験実施の妥当性への意見
- ②治験が長期（1年を超える）の場合の治験の継続の妥当性への意見
- ③本項（1）に規定する事項に関する治験の継続の妥当性への意見
- ④被験者の意思に影響を与える可能性が認められたたに、治験責任医師が説明文書を改訂したことに対する意見
- ⑤その他院長が必要と認めたことへの意見
- (4) 院長は、治験責任医師から報告された次の情報を治験審査委員会及び治験依頼者に通知する。
- ①治験を中止又は中断する際、その旨及び理由
- ②治験を終了する際、その旨及び結果の概要
- (5) 治験責任医師は、重篤な有害事象を院長及び治験依頼者に通知する。

#### (治験の継続)

- 第5条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師に治験実施状況報告書（書式11）を提出させ、治験の継続について治験審査委員会の意見を求め本手順書第3条に準じて治験責任医師に通知するものとする（書式4）。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。
- 2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要であると認めたときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする（書式4）。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。
- 3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験審査委員会等の治験責任医師及び治験依頼者への直接の通知をもって、院長が治験責任医師及び治験依頼者に文書により通知したものとみなす（様式5）。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、第3条第4項に準じるものとする。
- 4 院長は、実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく院長の指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査

委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

- 5 院長は、治験依頼者から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### (治験実施計画書等の変更)

- 第6条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師又は治験依頼者から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。
- 2 院長は、治験責任医師及び治験依頼者より、治験に関する変更申請書（書式10）の提出があった場合には、治験審査依頼書（書式4）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 3 院長は、治験実施計画書の軽微な変更については、当院企業主導治験に係わる受託研究・治験審査委員会標準業務手順書第5条14項に従って取り扱うものとする。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

- 第7条 院長は、治験責任医師より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告（書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。
- 2 院長は、治験依頼者等より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由による治験実施計画書からの逸脱に関する通知（書式9）を用いて依頼者の検討結果を治験責任医師に通知する。

#### (医薬品の重篤な有害事象の発生)

- 第8条 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象発生の報告（書式12-1、12-2（製造販売後臨床試験の場合は、書式13-1、13-2））があった場合は、治験責任医師が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

#### (医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)

- 第8条の2 院長は、治験責任医師より重篤な有害事象及び不具合発生の報告（書式14（製造販売後臨床試験の場合は、書式15））があった場合は、治験責任医師が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結

果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。

（重大な安全性に関する情報の入手）

第9条 院長は、治験依頼者より安全性情報等に関する報告書（書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（書式5）を用いて、治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（参考書式1）を作成し、（書式5）を添付し治験依頼者及び治験責任医師に通知するものとする。但し、あらかじめ、治験依頼者及び治験審査委員会等と合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者が治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる（書式16）。その場合、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べることができ、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす（書式5）。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- （1）他施設（共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合）で発生した重篤で予測できない副作用
- （2）重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- （3）死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- （4）副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- （5）治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- （6）副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- （7）当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係わる製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

（治験の中止、中断及び終了）

第10条 院長は、治験依頼者が被験薬の開発中止等を決定し、その旨を開発の中止等に関する報告書（書式18）で通知してきた場合は、治験責任医師及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

- 2 院長は、治験責任医師が治験を中止又は中断し、その旨を報告（書式17）してきた場合は、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。
- 3 院長は、治験責任医師が治験の終了を報告（書式17）してきた場合には、治験依頼者及び治験審査委員会に対し、速やかにその旨を通知するものとする。

（直接閲覧）

第11条 院長は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

（治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置）

第12条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。

2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験依頼者から、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

（治験審査委員会の選定）

第13条 院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- （1）調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- （2）倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- （3）治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が行えること。
- （4）その他、医薬品及び医療機器GCP省令を遵守する上で必要な事項。

2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（参考書式3）を作成し、治験依頼者及び治験責任医師に通知する。

- （1）治験審査委員会標準業務手順書
- （2）委員名簿
- （3）その他必要な事項

3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- （1）定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- （2）その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。

- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
- ①特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - ②特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足る財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

#### (外部治験審査委員会との契約)

第14条 院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」という。）以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

#### (治験の専門的事項に関する調査審議)

第15条 院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、(書式4)により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

- 2 院長は、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。
- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足る専門性を有しているか否か。
  - (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
  - (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
  - (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
  - (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

- 3 院長は、本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第13条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

- 4 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

#### (外部治験審査委員会への依頼等)

第16条 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

- 2 院長は、第12条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。

- 3 院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の責任医師もしくは分担医師にこれを行わせる。

## 第4章 治験責任医師の業務

#### (治験責任医師の要件)

第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書(書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の履歴書(書式1)を、治験依頼者に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験依頼者と合意した治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験依頼者が提供するその他の文書に記載されている治験薬の適切な使用方法に十分精通していなければならない。
- (3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。
- (4) 治験責任医師は、治験依頼者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。
- (5) 治験責任医師は、合意された募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができなければならない。
- (6) 治験責任医師は、合意された期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。
- (7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用

できなければならない。

- (8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト(書式2)を作成し、院長に提出し、その了承(書式2)を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については治験審査委員会による審査が必要となる。
- (9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

#### (治験責任医師の責務)

第18条 治験責任医師は、次の事項を行う。

- (1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。
- (2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者とするのがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなすこと。
- (3) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより、治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人(例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。))を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。
- (4) 治験依頼者から提供される治験実施計画書及び最新の治験薬概要書その他必要な資料・情報に基づき治験依頼者と協議し、当該治験を実施することの倫理的及び科学的妥当性について十分検討した後、治験依頼者と合意すること。

治験実施計画書が改訂される場合も同様である。

- (5) 治験実施の申請をする前に、治験依頼者の協力を得て、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。
- (6) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書のうち、治験責任医師が提出すべき文書を最新のものにすること。当該文書が追加、更新又は改訂された場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。
- (7) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書(書式5)又は(参考書式1))で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し(治験の中止又は中断を含む)、これに基づく院長の指示・決定が文書(書式5)又は(参考書式1))で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- (8) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書(書式5)又は(参考書式1))で通知され、契約が締結されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (9) 本手順書第21条で規定する場合を除いて、治験実施

計画書を遵守して治験を実施すること。

- (10) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用すること。
- (11) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (12) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書(書式11)を提出すること。
- (13) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書(書式10)を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定(書式5)又は(参考書式1))を受けること。
- (14) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに院長及び治験依頼者に文書(医薬品の治験は書式12-1、12-2及び製造販売後臨床試験は書式13-1、13-2、並びに医療機器の治験は書式14、及び製造販売後臨床試験は書式15)で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定(書式5)又は(参考書式1))を受けること。
- (15) 治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名するものとする。
- (16) 治験終了後、速やかに院長に治験終了(中止・中断)報告書(書式17)を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (17) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合には、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

#### (被験者の同意の取得)

- 第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力者が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写を被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。
- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院若しくは治験依頼者の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれていてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉が用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するの

に十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。

- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。

注) 重大な安全性に関する情報の入手 第9条参照

- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報が被験者に伝えられたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。

(被験者に対する医療)

- 第20条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に關した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。
- 4 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するための適切な努力を払わなければならない。

(治験実施計画書からの逸脱等)

- 第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項(例えば、治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更)のみに関する変更である場合には、この限りではない。
- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらずすべて記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験依頼者との事前の文書による合意及び治験審査委

員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書(書式8)により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、治験依頼者、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得るとともに、院長の了承及び院長を経由して治験依頼者からの通知(書式9)を入手する。また、治験責任医師は、この書式8を保存するものとする。

## 第5章 治験薬等の管理

(治験薬の管理)

第22条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は、治験依頼者が作成した治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
- (1) 治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - (2) 治験薬の保管・管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験薬(被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師の下に治験薬を管理させることができる。

(治験機器の管理)

第22条の2 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験機器管理者とし、病院で実施される全ての治験の治験機器等を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験依頼者が作成した治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理、保守点検を行う。
- 4 治験機器管理者は次の業務を行う。
- (1) 治験機器を受領し、治験機器の受領書を発行する。
  - (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
  - (3) 治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験機器(被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。)を治験依頼者に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。
  - (6) その他、第3項の治験依頼者が作成した手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被

験者に使用されていることを確認する。

- 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合は、病棟等で治験責任医師の下に治験機器を管理させることができる。

## 第6章 治験事務局

(治験事務局の設置及び業務)

第23条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：副薬剤部長、業務班長、算定病歴係長、治験主任、治験コーディネーター、治験事務員

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 第12条第1項の規定により設置される治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。）
- (2) 治験依頼者に対する必要書類の交付と治験依頼手続きの説明
- (3) 治験依頼書（書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 院長から治験審査委員会への審査依頼書（書式4）作成
- (5) 治験審査結果通知書（書式5）、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（書式5又は参考書式1）の作成と治験依頼者及び治験責任医師への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験依頼者への交付を含む。）
- (6) 治験契約に係わる手続き等の業務
- (7) 治験終了（中止・中断）報告書（書式17）の受領及び治験依頼者・治験審査委員会への通知書（書式17）の作成と交付
- (8) 開発の中止等に関する報告書（書式18）の受領及び治験責任医師・治験審査委員会への通知書（書式18）の作成と交付
- (9) 第13条第2項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き
- (10) 記録の保存
- (11) 治験の実施に必要な手続き
- (12) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(中央治験事務局の利用)

第24条 院長は、第13条第2項の規定により中央治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局（以下「中央治験事務局」という。）に前条第3項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。

2 院長は、中央治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき中央治験事務局に業務を行わせるものとする。

## 第7章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第25条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

2 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。

- (1) 診療録、検査データ、同意文書：経営企画室長

(2) 治験受託に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：治験事務局長

(3) 治験薬に関する記録（治験薬管理表、治験薬出納表、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等）：治験薬管理者

(4) 契約書等：業務班長

(5) 中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験事務局長

3 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が本手順書第26条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

第26条 院長は、当院において保存すべき文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発が中止又は臨床試験の試験成績が承認申請書に添付されていない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 院長は、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（書式18）を受けるものとする。

3 院長は、治験に関する文書の保存が不要になった場合は治験依頼者より報告を受けるものとする。

## 第8章 業務の委託

(業務の委託)

第27条 院長は治験の実施に係わる業務の一部を委託させる場合には、医薬品GCP省令第39条の2第1項から第7項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結しなければならない。

2 院長は、治験の実施に係わる業務の一部を委託させる場合には、委託させる業務範囲、業務内容を特定し、また被験者の秘密の保全及び治験依頼者の知的所有権等の守秘義務について十分配慮するものとする。

(附 則)

第28条 医薬品の臨床試験に関する受託について、この手順書に定めのない場合、GCPを準用する。

この規程は平成16年4月1日から施行する。

平成16年規程の第2. 3. 4. 6. 9. 10. 14. 15.

19. 21条を改定・追加した。

この規程は平成17年4月1日から施行する。

薬食発第1221001号により一部改訂した。

この規程は平成17年4月14日から施行する。

この規程は平成18年4月1日から施行する。

統一書式の採用により一部改訂した。

この規程は平成20年8月1日より施行する。

この規程は平成20年10月1日より施行する。

薬食審査発第1001001号により一部改訂した。

この規程は平成20年11月1日より施行する。

この規程は平成21年4月1日より施行する。

本手順書は平成23年8月1日より施行する。

本手順書は平成24年4月1日より施行する。

本手順書は平成24年5月1日より施行する。

本手順書は平成24年10月1日より施行する。

本手順書は平成25年7月1日より施行する。

本手順書は平成27年5月1日より施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける 企業主導治験に係る受託研究・治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 受託研究・治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「企業主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、受託研究・治験審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保存方法を定めるものである。

2 製造販売後臨床試験に対しては、医薬品GCP省令第56条及び医療機器GCP省令第76条に準じ、「治験」等とあるのを「製造販売後臨床試験」等と読み替えることにより、本手順書を適用する。

3 医療機器の治験に対しては、「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造および原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### (受託研究・治験審査委員会の責務)

第2条 委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。

2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験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、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

### (受託研究・治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 委員会は、院長が指名する者13名以上をもって構成する。なお、院長は委員会の委員にはなれないものとする。委員長が不在となる場合には、副委員長（または委員長が指名する委員）は委員長代行することができるものとする。

(1) 委員長：副院長

(2) 副委員長：薬剤部長

(3) 委員：\*薬剤部長 \*受託研究審査委員会のみ委員とする。

(4) 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記(5)の委員をく）：事務部長、企画課長、経営企画室長、\*業務班長 \*受託研究審査委員会のみ委員とする。

(5) 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター又は病院長と利害関係を有しない  
委員：外部委員2名

2 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。

3 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。

4 委員長が責任医師または分担医師の場合は薬剤部長を委員長代行とする。

5 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

### (受託研究・治験審査委員会の業務)

第4条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

(1) 治験実施計画書（治験責任医師と治験依頼者が合意したもの）

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもの

のみでも良いこととする。

(2) 症例報告書の見本

但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取る場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。

(3) 説明文書・同意文書（治験責任医師が治験依頼者の協力を得て作成したもの）

(4) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(5) 治験責任医師および治験分担医師の氏名を記載した文書（参考書式5）

(6) 治験薬概要書

(7) 被験者の安全等に係る報告

(8) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払（支払がある場合）に関する資料）治験審査委員会が必要と認める場合、治験依頼者から支払われることが予定されている治験費用に関する資料の提出を求めることができる。

(9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(10) 治験責任医師が、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（書式1）及び調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（書式1）

(11) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）（書式11）

(12) その他委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項

① 当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること

② 治験責任医師及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること

③ 治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

④ 被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること

⑤ 被験者の同意を得る方法が適切であること

⑥ 被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

⑦ 被験者に対する支払いがある場合には、その内容、方法が適切であること

⑧ 被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること

(2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項

① 被験者の同意が適切に得られていること

② 以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査審議すること

ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更

イ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

③ 治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること

④ 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること 注) 重大な情報

ア他施設で発生した重篤で予測できない副作用  
イ重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの

オ治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告

カ副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告

キ当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

⑤治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること

⑥治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること

(3) その他委員会が求める事項

3 委員会は、治験責任医師に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、契約締結されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。

4 委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合(例：治験依頼者の組織・体制変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関及び治験依頼者の所在地又は電話番号の変更、治験責任医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更)を除き、委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めることとする。

5 委員会は、治験責任医師又は治験依頼者が以下の事項を院長を経由して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。

(1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する報告

(2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更

(3) 全ての重篤で予測できない副作用等

(4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報

(5) 治験期間中の審査の対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合

6 委員会は、被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。

7 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に、被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を委員会に報告するよう記載する。

8 あらかじめ、治験依頼者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合においては、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項又は医療機器GCP省令第28条第2項及び第3項に関する通知に限り、治験依頼者は、治験責任医師及び院長に加えて治験審査委員会等にも同時に通知することができる。また、治験審査委員会等は、院長に加えて治験責任医師及び治験依頼者にも同時に文書により意見を述べるができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第6項又は医療機器GCP

省令第51条第6項の規定に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が治験依頼者及び治験責任医師に文書により通知したものとみなす。

(受託研究・治験審査委員会の運営)

第5条 委員会は、原則として月1回(第2週月曜日)開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。

2 委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。

3 委員会の開催に当たっては、あらかじめ委員会事務局から原則として3週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。

4 委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

(1) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。

(2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。

(3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。

5 採決に当たっては、審議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 当該治験の治験依頼者と関係のある委員(治験依頼者の役員又は職員、その他の治験依頼者と密接な関係を有する者)及び治験責任医師と関係のある委員(治験分担医師又は治験協力者)は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。

7 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。

8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

9 意見は次の各号のいずれかによる。

(1) 承認する

(2) 修正の上で承認する

(3) 却下する

(4) 既に承認した事項を取り消す(治験の中止又は中断を含む)

(5) 保留する

10 受託研究審査委員会の意見は次のいずれかによる。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 不承認

11 院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、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。

12 委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿(各委員の資格及び職名を含む)に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。

(1) 開催日時

(2) 開催場所

(3) 出席委員名

(4) 議題(治験薬の成分記号又は一般名及び治験依頼者名を含む。なお、Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。)

(5) 審議結果を含む主な議論の概要

13 委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書(書式5)により報告する。治験審査結果通知書(書式5)

には、以下の事項を記載するものとする。

- (1) 審査対象の治験
- (2) 審査した資料
- (3) 審査日
- (4) 参加委員名
- (5) 治験に関する委員会の決定
- (6) 決定の理由
- (7) 修正条件がある場合は、その条件
- (8) 委員会の名称と所在地
- (9) 委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を委員会が自ら確認し保証する旨の陳述

1.4 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査または、委員会での報告事項として取り扱うことができる。迅速審査・報告事項の対象か否かの判断は委員会委員長が行う。

ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験依頼者の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長、治験分担医師の追加・削除等が該当する。

迅速審査は、委員長及び委員長が指名する3名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第13項に従って院長に報告する。委員会委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験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。

## 第2章 受託研究・治験審査委員会事務局

(受託研究・治験審査委員会事務局の業務)

第6条 委員会事務局は、委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の会議（Q and Aを含む）及びその概要の記録（審議及び採決に参加した員名を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（書式5）の作成及び院長への提出
- (4) 記録の保存  
委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

2 委員会事務局は次の各号に示すものを作成しホームページ等に公表する。

- (1) 受託研究・治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) 会議の記録の概要
- (4) 治験審査委員会の開催予定日

3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2ヶ月以内を目処に公表するものとする。

4 委員会事務局は会議（Q and Aを含む）及びその概要の公表の際、当該治験依頼者より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合は、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

## 第3章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第7条 委員会における記録の保存責任者は委員会事務局長とする。

2 委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（委員の職業、所属及び資格を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の会議（Q and Aを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認められたもの

(記録の保存期間)

第8条 委員会における保存すべき文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験依頼者がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験依頼者と協議するものとする。また、製造販売後臨床試験における記録の保存については、再審査又は再評価が終了する日までとする。

- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）
- (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 委員会は、院長を経由して、治験依頼者より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（書式18）を受けるものとする。

3 院長は治験に関する文書の保存が不要になった場合には、治験依頼者または製造販売後臨床試験依頼者より報告を受けるものとする。

(附則)

この規程は平成16年4月1日から施行する。

平成16年規程の第3. 4. 5. 8. 条を改訂・追加した。

この規程は平成17年4月1日から施行する。

薬食発第1221001号により一部改訂した。

この規程は平成17年4月14日から施行する。

この規程は平成18年4月1日から施行する。

この規程は平成18年8月1日から施行する。

この規程は平成20年4月1日から施行する。

統一書式の採用により一部改訂した。

この規程は平成20年8月1日から施行する。

この規程は平成20年10月1日から施行する。

この規程は平成21年4月1日から施行する。

本手順書は平成23年8月1日より施行する。

本手順書は平成24年5月1日より施行する。

本手順書は平成24年10月1日より施行する。

本手順書は平成25年7月1日より施行する。

本手順書は平成27年5月1日より施行する。

# 企業主導治験に係る直接閲覧を伴う モニタリングの受入れに関する標準業務手順書

## 第1条 目的

本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

## 第2条 モニタリング担当者の確認

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

## 第3条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

## 第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

## 第5条 モニタリングの申し入れ受付

治験事務局は、モニターから当院を訪問して行うモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

- 2 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

## 第6条 モニタリングの受入れ時の対応

治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

- 2 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

## 第7条 モニタリング終了後の対応

モニタリング終了後、問題事項等が示された場合には治験責任医師、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は問題事項等を院長に報告する。

- 2 治験責任医師、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

### （附則）

この規程は平成16年4月1日から施行する。

平成16年規程の第7条を改訂・追加した。

この規程は平成17年4月1日から施行する。

統一書式の採用により一部改訂した。

この規程は平成20年8月1日から施行する。

本手順書は平成23年8月1日より施行する。

本手順書は平成24年5月1日より施行する。

# 企業主導治験に係る 監査の受入れに関する標準業務手順書

## 第1条 目的

本手順書は、治験依頼者（治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

## 第2条 監査担当者の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査担当者の氏名等を確認する。

## 第3条 監査の方法等の確認

治験責任医師、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

## 第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

## 第5条 監査の申し入れ受付

治験事務局は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。

- 2 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の応対者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。

## 第6条 監査の受入れ時の対応

治験事務局は、訪問した監査担当者を確認する。

- 2 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

## 第7条 監査終了後の対応

監査終了後、提案事項等が示された場合、治験責任医師及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は提案事項等を院長に報告する。

- 2 治験責任医師及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

### （附則）

この規程は平成16年4月1日から施行する。

平成16年規程の第7条を改訂・追加した。

この規定は平成17年4月1日から施行する。

統一書式の採用により一部改訂した。

この規程は平成20年8月1日から施行する。

本手順書は平成23年8月1日より施行する。

本手順書は平成24年5月1日より施行する。

## 迅速審査について

迅速審査にかかる対応については国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順書第5条第14項にその規定がありますが、その詳細については本治験審査委員会において以下の通り対応することとしましたので参考として下さい。最終的に迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行うことになっております。

### 国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順書

#### 第5条

- 14 委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査または、委員会での報告事項として取り扱うことができる。迅速審査・報告事項の対象か否かの判断は委員会委員長が行う。ここで軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。

迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する3名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。委員会委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験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。

#### 対応区分

**迅速審査：**国立病院機構 小倉医療センター治験審査委員会標準的業務手順書第5条第13項の規定による迅速審査を行う。なお、委員長が治験責任医師もしくは分担医師である場合には、委員長が当該治験の実施に関係しない他の委員を指名して行う。迅速審査対象文書並びに審査結果については治験審査委員会当日に報告する。

**報告検討：**治験審査委員会において報告し、必要に応じて治験審査委員会として見解を出す。あるいは何らかの対応を行う必要性を検討する。

**報告：**治験審査委員会において報告のみを行う。

### 迅速審査の対象となるものの具体例

#### 同意・説明文書について

- 1 同意説明文書中の重篤でない副作用等に対する記述の変更
- 2 同意説明文書中の薬物の名称、用法・用量、投与経路、投与期間等の内容

## 治験実施計画書について

### ・ 治験実施体制について

- 1 治験実施計画書の標題、それを特定する番号及び日付。改訂が行われた場合には、改訂番号及び日付

### ・ 治験のデザインに関する変更

- 1 治験中に測定される主要エンドポイント及び（それがあある場合）副次的エンドポイントに関する説明
- 2 実施される試験の種類及びデザインの説明（例えば、二重盲検、プラセボ対照、群間比較試験など）、並びに治験のデザイン、手順及び段階等を図式化した表示
- 3 治験におけるバイアスを最小限にする又は避けるために取られる無作為及び盲検化等の方法の説明
- 4 治験薬の用法・用量の説明、治験薬の剤型、包装及び表示に関する記載
- 5 被験者の参加予定期間、及びフォローアップ（必要な場合）を含む全ての治験の順序と期間の説明
- 6 個々の被験者並びに治験の一部及び全体の中止規定又は中止基準の説明

### ・ 有効性、安全性の評価

- 1 有効性評価指標、安全性評価指標の特定
- 2 有効性評価指標、安全性評価指標に関する評価、記録及び解析の方法並びにそれらの実施時期
- 3 有害事象及び併発症を収集し、記録し、報告する手順（治験責任医師が治験依頼者に報告すべき重要な有害事象及び臨床検査の異常値の特定並びに報告の要件及び期限を含む）
- 4 有害事象発現後の被験者のフォローアップの種類及び期間

### ・ 統計解析

- 1 計画された中間解析の時期を含む実施される統計解析手法の説明
- 2 計画された登録症例数。多施設共同治験においては、各医療機関の登録症例数が特定されるべきである。治験の検出力及び臨床上の理由からの考察を含む症例数設定の根拠。
- 3 用いられる有意水準
- 4 治験の中止基準
- 5 欠落、不採用及び異常データの取扱いの手順
- 6 当初の統計解析計画からの逸脱を報告する手順（当初の統計解析計画からの逸脱は全て、治験実施計画書又は治験の総括報告書に記載し説明すべきである。）
- 7 解析の対象となる被験者の選択（無作為割付を受けた全症例、治験薬投与を受けた全症例、全適格例、評価可能症例など）

### ・ その他

- 1 治験分担医師の変更
- 2 治験責任医師及び治験分担医師の職名の変更
- 3 予定被験者数の変更
- 4 治験期間の変更（一年未満）
- 5 開発業務受託機関に委託する業務の内容の変更

- 6 参考資料
- 7 概要書の変更
- 8 症例報告書の改訂
- 9 治験の品質管理及び品質保証
- 10 データ取扱い及び記録の保存

※ 上記以外については、その都度治験審査委員長の判断により対応

## 報告の対象となるものの具体例

- 1 治験依頼者の氏名及び所在地
- 2 治験依頼者を代表して治験実施計画書に署名する権限のある者の氏名及び職名
- 3 当該治験に関する治験依頼者の医学専門家の氏名、職名、住所及び電話番号等
- 4 モニター及び監査担当者の氏名、職名及び電話番号等
- 5 他施設の治験責任医師の氏名及び職名、並びに医療機関の所在地及び電話番号
- 6 治験に関連する臨床検査施設及びその他の医学的及び技術的部門・期間の名称及び所在地
- 7 開発業務受託機関に業務を委託する場合には、開発業務受託機関の名称及び所在地並びに業務の内容
- 8 独立データモニター委員会、治験調整医師、治験調整委員会が設置又は選定されている場合には、当該委員又は該当する者の氏名及び職名等
- 9 治験協力者の変更

※ 上記以外については、その都度治験審査委員長の判断により対応

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける 医師主導治験に係る標準業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

### (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小倉医療センター受託研究取扱規程、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成9年厚生省令28号。以下「医薬品GCP省令」という。）、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成17年厚生労働省令第36号。以下「医療機器GCP省令」という。）及びGCPに関する通知、並びに「治験の依頼等に係る統一書式」に関する通知に基づいて、治験の実施に必要な手続きと運営に関する手順を定めるものである。
- 2 本手順書は、医薬品又は医療機器の製造販売承認申請又は承認事項一部変更承認申請の際に提出すべき資料の収集のために行う医師主導治験に対して適用する。
- 3 医薬品及び医療機器GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては、「自ら治験を実施する者」という。
- 4 医療機器の治験に対しては、本手順書第8条及び第22条を除き「医薬品」、「治験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

## 第2章 院長の業務

### (治験依頼の申請等)

- 第2条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より提出された治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）に基づき、治験関連の重要な業務の一部を分担させる者を了承する。院長が了承した治験分担医師・治験協力者リスト（(医)書式2）を、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。
- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施申請書（(医)書式3）、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した治験責任医師（自ら治験を実施しようとする者）の履歴書（(医)書式1）、調査審議に必要な場合、治験分担医師の履歴書（(医)書式1）及び治験実施計画書等の審査に必要な資料を提出させるものとする。

### ※審査に必要な資料

- (1) 治験実施計画書（医薬品GCP省令第15条の4第4項又は医療機器GCP省令第18条第4項の規定により改訂されたものを含む。なお、治験実施計画書の分冊等を作成しており、当該分冊等に記載された当該実施医療機関以外の実施医療機関に特有の情報を改訂する場合は除く）
- (2) 治験薬概要書（医薬品GCP省令第15条の5第2項又は医療機器GCP省令第19条第2項の規定により改訂されたものを含む）
- (3) 症例報告書の見本  
但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。
- (4) 説明文書、同意文書
- (5) モニタリングの実施に関する手順書
- (6) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (7) 治験分担医師となるべき者の氏名を記載した文書

- (8) 治験薬の管理に関する事項を記載した文書
- (9) 医薬品又は医療機器GCP省令の規定により治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書
- (10) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）
- (11) 被験者の健康被害の補償について説明した文書
- (12) 当院が治験責任医師（自ら治験を実施する者）の求めに応じて医薬品GCP省令第41条第2項各号又は医療機器GCP省令第61条第2項各号に掲げる記録（文書を含む）を閲覧に供する旨を記載した文書
- (13) 当院が医薬品又は医療機器GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品GCP省令第46条又は医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く）には、治験責任医師（自ら治験を実施する者）は治験を中止することができる旨を記載した文書
- (14) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

### (治験実施の了承等)

- 第3条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して治験の実施を了承する前に、治験審査依頼書（(医)書式4）、治験責任医師の履歴書（自ら治験を実施する者）（(医)書式1）、治験分担医師の氏名リスト（(医)参考書式5）（必要な場合には治験分担医師の履歴書（(医)書式1）、及び前条に基づき提出された資料を治験審査委員会に提出し、治験の実施の適否について治験審査委員会の意見を求めるものとする。
- 2 院長は、申請があった治験に対し、医薬品GCP省令第27条第1項及び医療機器GCP省令第46条第1項の規定により適切な治験審査委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。
- 3 院長は、治験審査委員会が治験の実施を承認する決定を下し、又は治験実施計画書、説明文書、同意文書並びにその他の手順について何らかの修正を条件に治験の実施を承認する決定を下し、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）により通知してきた場合、治験審査委員会の決定と院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、（(医)書式5）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 4 院長は、治験審査委員会が修正を条件に治験の実施を承認し、その点につき治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験実施計画書等を修正した場合には、治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）及び該当する資料を提出させるものとする。また、院長は治験実施計画書等修正報告書（(医)書式6）と該当する資料について修正事項の確認を行う。
- 5 院長は、治験審査委員会が治験の実施を却下又は保留する決定を下し、その旨を通知してきた場合は、治験の実施を了承することはできない。院長は、治験の実施を了承できない旨の院長の決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 6 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の審査結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### (治験の継続)

第4条 院長は、実施中の治験において治験の期間が1年を超える場合には、少なくとも年1回、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出させ、治験審査依頼書（(医)書式4）及び治験実施状況報告書（(医)書式11）を治験審査委員会に提出し、治験の継続について治験審査委員会の意見を求め本手順書第3条に準じて治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会にも意見を聞かなければならない。

- 2 院長は、医薬品GCP省令第20条第2項及び第3項並びに医療機器GCP省令第28条第2項、医薬品GCP省令第48条第2項及び医療機器GCP省令第68条第2項の規定により通知を受けたとき、医薬品GCP省令第54条第3項及び医療機器GCP省令第74条第3項の規定により報告を受けたとき、その他院長が必要があると認めるときは、治験の継続について治験審査委員会の意見を求めるものとする。なお、第15条第1項の規定により特定の専門的事項を聞いた専門治験審査委員会がある場合には、当該専門治験審査委員会の意見を聞かなければならない。
- 3 院長は、治験審査委員会の審査結果に基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、（(医)書式5）を添付し通知するものとする。修正を条件に承認する場合には、本手順書第3条第4項に準じるものとする。
- 4 院長は、治験審査委員会が実施中の治験の継続審査等において、治験審査委員会が既に承認した事項の取消し（治験の中止又は中断を含む）の決定を下し、その旨を通知してきた場合は、これに基づく指示・決定を、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。
- 5 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験審査委員会の継続審査等の結果を確認するために審査に用いられた治験実施計画書等の文書の入手を求める旨の申し出があった場合には、これに応じなければならない。

#### (モニタリング・監査)

第5条 院長は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング又は監査の報告書を受け取ったときには、前条の手順に準じて、院内の治験の実施の適切性について治験審査委員会の意見を求めることとする。

#### (治験実施計画書等の変更)

第6条 院長は、治験期間中、治験審査委員会の審査対象となる文書が追加、更新又は改訂された場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、それらの当該文書のすべてを速やかに提出させるものとする。

- 2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より、治験に関する変更申請書（(医)書式10）の提出があった場合には、治験審査依頼書（(医)書式4）を治験審査委員会に提出し、治験の継続の可否についての意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、（(医)書式5）を添付し通知するものとする。

#### (治験実施計画書からの逸脱)

第7条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より被験者の緊急の危険を回避するため、その他医療上やむを得ない理由により緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告（(医)書式8）があった場合は、治験審査委員会の意見を求める（(医)書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、（(医)書式5）を添付し通知するものとする。

#### (医薬品の重篤な有害事象の発生)

第8条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象に関する報告（(医)書式12-1、12-2）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験薬との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、（(医)書式5）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

#### (医療機器の重篤な有害事象及び不具合の発生)

第8条の2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より重篤な有害事象及び不具合発生報告（(医)書式14）があった場合は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が判定した治験機器との因果関係及び予測性を確認し、治験の継続の可否について、治験審査委員会の意見を求める（(医)書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、（(医)書式5）を添付し治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。

#### (重大な安全性に関する情報の入手)

第9条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より安全性情報等に関する報告書（(医)書式16）を入手した場合は、治験の継続の可否について治験審査委員会の意見を求める（(医)書式4）。これに基づく院長の指示・決定が同じである場合には、治験審査結果通知書及び治験審査委員会出席者リスト（(医)書式5）を用いて、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知するものとする。異なる場合には、治験に関する指示・決定通知書（(医)参考書式1）を作成し、（(医)書式5）を添付し通知するものとする。なお、被験者の安全又は当該治験の実施に影響を及ぼす可能性のある重大な情報には、以下のものが含まれる。

- (1) 他施設（共通の治験実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合）で発生した重篤で予測できない副作用
- (2) 重篤な副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- (3) 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は当該治験薬等の使用による感染症によるもの
- (4) 副作用又は当該治験薬等の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告

- (5) 治験の対象となる疾患に対し効能又は効果を有しないことを示す研究報告
- (6) 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- (7) 当該被験薬等に係わる製造販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施

(治験の中止、中断及び終了)

第10条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の中止又は中断（(医)書式17）を決定、若しくは治験により収集された臨床試験の試験成績に関する資料が医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項に規定する申請書に添付されない事を知り得、その旨を開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）で通知してきた場合は、治験審査委員会に対し、速やかにその旨を（(医)書式17、同18）通知するものとする。なお、通知の文書には、中止又は中断についての詳細が説明されていなければならない。

2 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が治験の終了を報告（(医)書式17）してきた場合には、治験審査委員会に対し、速やかにその旨（(医)書式17）を通知するものとする。

(直接閲覧)

第11条 院長は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が指名した者によるモニタリング及び監査並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れ、これらによる調査が適切かつ速やかに行われるよう協力するものとする。また、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じ、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供するものとする。

### 第3章 治験審査委員会

(治験審査委員会及び治験審査委員会事務局の設置)

第12条 院長は、治験を行うことの適否その他の治験に関する調査審議を行わせるため、治験審査委員会を院内に設置することができる。

2 院長は、前項の治験審査委員会の委員を指名し、当該治験審査委員会と協議の上、治験審査委員会の運営の手続き及び記録の保存に関する業務手順を定めるものとする。なお、治験責任医師（自ら治験を実施する者）から、当該治験審査委員会の標準業務手順書及び委員名簿の提示を求められた場合には、これに応ずるものとする。

3 院長は、自らが設置した治験審査委員会委員となることはできない。

4 院長は、治験審査委員会の業務の円滑化を図るため、本条第1項により設置した治験審査委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験審査委員会事務局を設置するものとする。

(治験審査委員会の選定)

第13条 院長は、第3条第2項の規定により調査審議を依頼する治験審査委員会を選択する際、前条第1項に規定する院内に設置した治験審査委員会以外の委員会（以下、「外部治験審査委員会」という。）に調査審議を依頼する場合には、次の各号により適切に調査審議することが可能か確認するものとする。

- (1) 調査審議を行うために十分な人員が確保されていること。
- (2) 倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から審議及び評価することができること。
- (3) 治験の開始から終了に至るまで一貫性のある調査審議が

行えること。

(4) その他、医薬品及び医療機器GCP省令を遵守する上で必要な事項。

2 院長は、前項の規定により外部治験審査委員会の医薬品及び医療機器GCP省令等に関する適格性を判断するにあたり、以下の最新の資料を確認することとする。なお、外部治験審査委員会に調査審議を依頼することを決定した場合には、治験審査委員会の選定について（(医)参考書式3）を作成し、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に通知する。

- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
- (2) 委員名簿
- (3) その他必要な事項

3 院長は、外部治験審査委員会に調査審議を依頼するにあたり、医薬品GCP省令第27条第1項第2号から第4号及び医療機器GCP省令第46条第1項第2号から第4号の治験審査委員会を選択する場合には当該治験審査委員会に関する以下の事項について確認する。

- (1) 定款その他これに準ずるものにおいて、治験審査委員会を設置する旨の定めがあること。
- (2) その役員（いかなる名称によるかを問わず、これと同等以上の職権又は支配力を有する者を含む。次号において同じ。）のうちに医師、歯科医師、薬剤師、看護師その他の医療関係者が含まれていること。
- (3) その役員に占める次に掲げる者の割合が、それぞれ3分の1以下であること。
  - ①特定の医療機関の職員その他の当該医療機関と密接な関係を有する者
  - ②特定の法人の役員又は職員その他の当該法人と密接な関係を有する者
- (4) 治験審査委員会の設置及び運営に関する業務を適確に遂行するに足りる財産的基礎を有していること。
- (5) 財産目録、貸借対照表、損益計算書、事業報告書その他の財務に関する書類をその事務所に備えて置き、一般の閲覧に供していること。
- (6) その他治験審査委員会の業務の公正かつ適正な遂行を損なうおそれがないこと。

(外部治験審査委員会との契約)

第14条 院長は、独立行政法人国立病院機構本部中央治験審査委員会（以下「中央治験審査委員会」という。）以外の外部治験審査委員会に治験の調査審議を依頼する場合には当該治験審査委員会の設置者と事前に契約を締結する。なお契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

(治験の専門的事項に関する調査審議)

第15条 院長は、第3条第1項の規定により治験審査委員会の意見を聴くにあたり、治験を行うことの適否の判断の前提となる特定の専門的事項を調査審議させるため必要があると認めるときは、当該治験審査委員会委員長と協議の上、承諾を得て、（(医)書式4）により当該専門的事項について当該治験審査委員会以外の治験審査委員会（以下、専門治験審査委員会という。）の意見を聴くことができる。

2 院長は、前項の規定により専門的事項について他の治験審査委員会に意見を聴くにあたっては、少なくとも当該治験について第3条第2項の規定により調査審議を依頼することとなった治験審査委員会について以下の事項について考慮する。

- (1) 調査審議の対象となる治験の実施又は継続の適否について調査審議を十分に行うに足りる専門性を有しているか否か。
- (2) 前号において専門性が不足している場合、不足している専門性は外部から科学的な意見を聴くことのみにより補完されるものであるか否か、外部から倫理的妥当性についての意見も含めて聴くことにより補完されるものであるか否か。
- (3) 第1号において不足している専門性について、例えば、調査審議することとなった治験審査委員会の委員に新たに専門家を加える等の方法により補完することはできないか。
- (4) 第1号において不足している専門性を補完する方法として前号において考慮したものは、治験の開始から終了に至るまで継続的に治験に関する調査審議を行うことができるものであるか否か。
- (5) 第1号において不足している専門性を補完する方法として第3号において考慮したものが、他の治験審査委員会に特定の専門的事項についての調査審議を行わせることである場合には、当該他の治験審査委員会と当該治験について調査審議することとなった治験審査委員会の間で無用な審議の重複を避ける一方で、必要な情報は共有するといった適切な役割分担と連携が可能であるか否か。

3 院長は、本条第1項の規定により専門的事項に関して外部治験審査委員会に意見を聴く場合には第13条の各項の規定を準用し、独立行政法人国立病院機構本部以外に設置されるものについては、事前に当該専門治験審査委員会の設置者と契約を締結する。契約にあたっては、以下の内容を含むものとする。

- (1) 当該契約を締結した年月日
- (2) 当院及び当該治験審査委員会の設置者の名称及び所在地
- (3) 当該契約に係る業務の手順に関する事項
- (4) 当該専門治験審査委員会が調査審議を行う特定の専門的事項の範囲及び当該専門治験審査委員会が意見を述べるべき期限
- (5) 被験者の秘密の保全に関する事項
- (6) その他必要な事項

4 院長は、専門治験審査委員会が意見を述べたときは速やかに当該意見を第3条第1項の規定により意見を聴いた治験審査委員会に報告しなければならない。

(外部治験審査委員会への依頼等)

第16条 院長は、外部治験審査委員会に審査を依頼する場合、外部治験審査委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

2 院長は、第12条第4項に規定される治験審査委員会事務局に当該外部治験審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。

3 院長は、審査依頼を行った治験について外部治験審査委員会より、治験概要等の説明を依頼された場合は、当該治験の責任医師(自ら治験を実施する者)もしくは分担医師にこれを行わせる。

#### 第4章 治験責任医師の業務

(治験責任医師の要件)

第17条 治験責任医師は、以下の要件を満たさなくてはならない。

- (1) 治験責任医師は、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書((医)書式1)及び治験分担医師を置く場合には求めに応じて当該治験分担医師の氏名リスト((医)参考書式5)(必要な場合には治験分担医師の履歴書((医)書式1))を、院長に提出するものとする。
- (2) 治験責任医師は、治験実施計画書、最新の治験薬概要書、製品情報及び治験薬提供者が提供するその他の文書に記載さ

れている治験薬の適切な使用法に十分精通していなければならない。

(3) 治験責任医師は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準並びに医薬品及び医療機器GCP省令を熟知し、これを遵守しなければならない。

(4) 治験責任医師は、自ら治験を実施する者が実施させるモニタリング及び監査、並びに治験審査委員会及び国内外の規制当局による調査を受け入れなければならない。治験責任医師は、モニター、監査担当者、治験審査委員会又は国内外の規制当局の求めに応じて、原資料等のすべての治験関連記録を直接閲覧に供しなければならない。

(5) 治験責任医師は、募集期間内に必要数の適格な被験者を集めることが可能であることを過去の実績等により示すことができないなければならない。

(6) 治験責任医師は、実施予定期間内に治験を適正に実施し、終了するに足る時間を有していなければならない。

(7) 治験責任医師は、治験を適正かつ安全に実施するため、治験の予定期間中に十分な数の治験分担医師及び治験協力者等の適格なスタッフを確保でき、また適切な設備を利用できなければならない。

(8) 治験責任医師は、治験関連の重要な業務の一部を治験分担医師又は治験協力者に分担させる場合には、分担させる業務と分担させる者のリスト((医)書式2)を作成し、院長に提出し、その了承((医)書式2)を受けなければならない。なお、院長の了承を受けた時点から業務を分担して差し支えないが、治験分担医師については、治験審査委員会による審査が必要となる。

(9) 治験責任医師は、治験分担医師、治験協力者等に、治験実施計画書、治験薬及び各人の業務について十分な情報を与え、指導及び監督しなければならない。

(治験責任医師の責務)

第18条 治験責任医師は、次の事項を行う。

(1) 治験実施計画書の被験者の選択・除外基準の設定及び治験を実施する際の個々の被験者の選定に当たっては、人権保護の観点から及び治験の目的に応じ、健康状態、症状、年齢、性別、同意能力、治験責任医師等との依存関係、他の治験への参加の有無等を考慮し、治験に参加を求めるとの適否を慎重に検討すること。

(2) 同意能力を欠く者については、当該治験の目的上、被験者となることがやむを得ない場合を除き、原則として被験者としなないこと。

(3) 社会的に弱い立場にある者(参加に伴う利益又は参加拒否による上位者の報復を予想することにより治験への自発的な参加の意思が不当に影響を受ける可能性のある個人(例えば、階層構造を有するグループの構成員としての医・歯学生、薬学生、看護学生、病院及び検査機関の下位の職員、製薬企業従業員並びに被拘禁者等がある。その他の例として、不治の病に罹患している患者、養護施設収容者、失業者又は貧困者、緊急状態にある患者、少数民族集団、ホームレス、放浪者、難民、未成年者及び治験参加の同意を表明する能力のないものがあげられる。))を被験者とする場合には、特に慎重な配慮を払わなくてはならないこと。

(4) 治験実施の申請をする前に、被験者から治験の参加に関する同意を得るために用いる説明文書を作成すること。また、作成にあたっては必要に応じ治験薬提供者から予め作成に必要な資料の提供を受ける。

(5) 治験実施前及び治験期間を通じて、治験審査委員会の審査の対象となる文書を最新のものにすること。当該文書を追加、更新又は改訂した場合は、その全てを速やかに院長に提出すること。

- (6) 治験審査委員会が治験の実施又は継続を承認し、又は何らかの修正を条件に治験の実施又は継続を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知された後に、その指示・決定に従って治験を開始又は継続すること。又は、治験審査委員会が実施中の治験に関して承認した事項を取消し（治験の中止又は中断を含む）、これに基づく院長の指示・決定が文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知された場合には、その指示・決定に従うこと。
- (7) 治験責任医師は、治験審査委員会が当該治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示・決定が文書（(医)書式5又は(医)参考書式1）で通知され、厚生労働大臣により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の2第2項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させてはならない。
- (8) 本手順書第21条で規定する場合を除いて、治験実施計画書を遵守して治験を実施すること。
- (9) 治験薬を承認された治験実施計画書を遵守した方法のみで使用する。
- (10) 治験薬の正しい使用法を各被験者に説明又は指示し、当該治験薬にとって適切な間隔で、各被験者が説明された指示を正しく守っているか否かを確認すること。
- (11) 実施中の治験において、少なくとも年1回、院長に治験実施状況報告書（(医)書式11）を提出すること。
- (12) 治験の実施に重大な影響を与え、又は被験者の危険を増大させるような治験のあらゆる変更について、院長に速やかに治験に関する変更申請書（(医)書式10）を提出するとともに、変更の可否について院長の指示・決定（(医)書式5又は(医)参考書式1）を受けること。
- (13) 治験実施中に重篤な有害事象が発生した場合は、重篤で予測できない副作用を特定した上で速やかに、院長及び治験薬提供者に文書（医薬品の治験は（(医)書式12-1、12-2、並びに医療機器の治験は（(医)書式14）で報告するとともに、治験の継続の可否について院長の指示・決定（(医)書式5又は(医)参考書式1）を受けること。
- (14) 治験責任医師は、治験実施計画書の規定に従って正確な症例報告書を作成し、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名し、分担医師が作成した症例報告書についても、その内容を点検し問題がないことを確認したときに記名押印又は署名を行い、適切に保存する。
- (15) 治験終了後、速やかに院長に治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）を提出すること。なお、治験が中止又は中断された場合においても同様の手続きを行うこと。
- (16) 治験が何らかの理由で中止又は中断された場合、あるいは治験責任医師が治験を中断し、又は中止した場合は、被験者に速やかにその旨を通知し、被験者に対する適切な治療、事後処理、その他必要な措置を講じること。

（被験者からの同意の取得）

- 第19条 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、被験者に対して説明文書を用いて十分に説明し、被験者から治験への参加について自由意思による同意を文書により得るものとする。
- 2 同意文書には、説明を行った治験責任医師又は治験分担医師並びに被験者が記名押印又は署名し、各自日付を記入するものとする。なお、治験協力が補足的な説明を行った場合には、当該治験協力者も記名押印又は署名し、日付を記入するものとする。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者が治験に参加する前に、前項の規定に従って記名押印又は署名と日付が記入された同意文書の写しを被験者に渡さなければならない。また、被験者が治験に参加している間に、説明文書が改訂された場合は、

その都度新たに本条第1項及び第2項に従って同意を取得し、記名押印又は署名と日付を記入した同意文書の写及び説明文書を被験者に渡さなければならない。

- 4 治験責任医師、治験分担医師及び治験協力者は、治験への参加又は治験への参加の継続に関し、被験者に強制又は不当な影響を及ぼしてはならない。
- 5 説明文書及び説明に関して口頭で提供される情報には、被験者に権利を放棄させるかそれを疑わせる語句、又は治験責任医師、治験分担医師、治験協力者、当院の法的責任を免除するかそれを疑わせる語句が含まれてはならない。
- 6 口頭及び文書による説明には、被験者が理解可能で、可能な限り非専門的な言葉を用いられていなければならない。
- 7 治験責任医師又は治験分担医師は、同意を得る前に、被験者が質問をする機会と、治験に参加するか否かを判断するのに十分な時間を与えなければならない。その際、当該治験責任医師、治験分担医師又は補足的説明者としての治験協力者は、すべての質問に対して被験者が満足するよう答えなければならない。
- 8 被験者の同意に関連し得る新たな重要な情報が得られた場合には、治験責任医師は、速やかに当該情報に基づき説明文書を改訂し、予め治験審査委員会の承認を得なければならない。また、治験責任医師又は治験分担医師は、すでに治験に参加している被験者に対しても当該情報を速やかに伝え、治験に継続して参加するか否かについて、被験者の意思を確認するとともに、改訂された説明文書を用いて改めて説明し、治験への参加の継続について被験者から自由意思による同意を文書で得なければならない。注）重大な安全性に関する情報の入手 第9条参照
- 9 治験に継続して参加するか否かについての被験者の意思に影響を与える可能性のある情報が得られた場合には、治験責任医師又は治験分担医師は、当該情報を速やかに被験者に伝え、治験に継続して参加するか否かについて被験者の意思を確認しなければならない。この場合、当該情報を被験者に伝えたことを文書に記録しなければならない。
- 10 被験者の同意取得が困難な場合、非治療的治験を実施する場合、緊急状況下における救命的治験の場合及び被験者が同意文書等を読めない場合については、医薬品GCP省令第50条第2項及び第3項、第52条第3項及び第4項、第55条、並びに医療機器GCP省令第70条第2項及び第3項、第72条第3項及び第4項、第75条を遵守する。
- 11 被験者が治験の途中で参加を取り止めようとする場合、又は取り止めた場合には、被験者はその理由を明らかにする必要はないが、治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の権利を十分に尊重した上で、その理由を確認するため努力を払わなければならない。

（被験者に対する医療）

- 第20条 治験責任医師は、治験に関する医療上のすべての判断に責任を負うものとする。
- 2 院長及び治験責任医師は、被験者の治験参加期間中及びその後を通じ、治験に関した臨床上問題となるすべての有害事象に対して、十分な医療が被験者に提供されることを保証するものとする。また、治験責任医師又は治験分担医師は、有害事象に対する医療が必要となったことを知った場合には、被験者にその旨を伝えなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者に他の主治医がいるか否かを確認し、被験者の同意のもとに、主治医に被験者の治験への参加について知らせなければならない。

（治験実施計画書からの逸脱等）

- 第21条 治験責任医師又は治験分担医師は、治験審査委員会の事前の審査に基づく文書による承認を得ることなく、治験実施計画書からの逸脱又は変更を行ってはならない。ただし、被験

者の緊急の危険を回避するためのものであるなど医療上やむを得ないものである場合又は治験の事務的事項（例えば、医療機関の名称・診療科名の変更、医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）のみに関する変更である場合には、この限りではない。

- 2 治験責任医師又は治験分担医師は、治験実施計画書から逸脱した行為を理由のいかんによらず全て記録しなければならない。
- 3 治験責任医師又は治験分担医師は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない事情のために、治験審査委員会の事前の承認なしに治験実施計画書からの逸脱又は変更を行うことができる。その際には、治験責任医師は、緊急の危険を回避するための治験実施計画書からの逸脱に関する報告書（(医)書式8）により逸脱又は変更の内容及び理由、並びに治験実施計画書の改訂が適切な場合には、その案を可能な限り早急に、院長及び院長を経由して治験審査委員会に提出してその承認を得なければならない。その際、((医)書式5)を入手し、((医)書式8)を保存するものとする。

## 第5章 治験薬等の管理

### (治験薬の管理)

第22条 治験薬の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験薬を保管、管理させるため薬剤部長を治験薬管理者とし、病院で実施されるすべての治験の治験薬を管理させるものとする。なお、治験薬管理者は必要に応じて治験薬管理補助者を指名し、治験薬の保管、管理を行わせることができる。
- 3 治験薬管理者は治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験薬提供者から提供を受けた治験薬の取扱い及び保管・管理並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医薬品GCP省令を遵守して適正に治験薬を保管、管理する。
- 4 治験薬管理者は次の業務を行う。
  - (1) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）から治験薬を受領し、治験薬受領書を発行する。
  - (2) 治験薬の保管・管理及び払い出しを行う。
  - (3) 治験薬管理表及び治験薬出納表を作成し、治験薬の使用状況及び進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未使用治験薬の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験薬（被験者からの未使用返却治験薬、使用期限切れ治験薬及び欠陥品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験薬返却書を発行する。
  - (6) その他、第3項の手順書に従う。
- 5 治験薬管理者は、治験実施計画書に規定された用量の治験薬が被験者に投与されていることを確認する。
- 6 治験薬管理者は、原則として救命治療の治験等の場合、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に治験薬を管理させることができる。

### (治験機器の管理)

第22条の2 治験機器の管理責任は、院長が負うものとする。

- 2 院長は、治験機器を保管、管理、保守点検させるため薬剤部長を治験機器管理者として、病院で実施される全ての治験の治験機器等を管理させるものとする。なお、治験機器管理者は必要に応じて治験機器管理補助者を指名し、治験機器の保管、管理、保守点検を行わせることができる。
- 3 治験機器管理者は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が作成した若しくは入手した、又は治験機器提供者から提供を受けた治験機器の取扱い及び保管、管理、保守点検並びにそれらの記録に際して従うべき指示を記載した手順書に従って、また、医療機器GCP省令を遵守して適正に治験機器を保管、管理保守点検を行う。

4 治験機器管理者は次の業務を行う。

- (1) 治験機器を受領し、治験機器の受領書を発行する。
  - (2) 治験機器の保管、管理、保守点検及び払い出しを行う。
  - (3) 治験機器の管理表及び出納表を作成し、治験機器の使用状況及び進捗状況を把握する。
  - (4) 被験者からの未使用治験機器の返却記録を作成する。
  - (5) 未使用治験機器（被験者からの未使用返却治験機器、使用期限切れ治験機器及び不具合品を含む。）を治験責任医師（自ら治験を実施する者）に返却し、未使用治験機器の返却書を発行する。
  - (6) その他、第3項の手順書に従う。
- 5 治験機器管理者は、治験実施計画書に従って治験機器が被験者に使用されていることを確認する。
- 6 治験機器管理者は、原則として救命治療の治験等の場合は、病棟等で治験責任医師（自ら治験を実施する者）の下に治験機器を管理させることができる。

## 第6章 治験事務局

### (治験事務局の設置及び業務)

第23条 院長は、治験の実施に関する事務及び支援を行う者を指名し、治験事務局を設けるものとする。なお、治験事務局は治験審査委員会事務局を兼ねるものとする。

2 治験事務局は、次の者で構成する。

- (1) 事務局長：薬剤部長
- (2) 事務局員：薬剤部長、業務班長、算定病歴係長、治験主任、治験コーディネーター、治験事務員

3 治験事務局は、院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 第12条第1項の規定される治験審査委員会の委員の指名に関する業務（委員名簿並びに会議の記録及びその概要の作成を含む。）
- (2) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対する必要書類の交付と治験申請手続きの説明
- (3) 治験実施申請書（(医)書式3）及び治験審査委員会が審査の対象とする審査資料の受付
- (4) 院長から治験審査委員会への審査依頼書（(医)書式4）作成
- (5) 治験審査結果通知書（(医)書式5）、それに基づく院長の治験に関する指示・決定通知書（(医)書式5又は参考書式1）の作成及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）への通知書の交付（治験審査委員会の審査結果を確認するために必要とする文書の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への交付を含む。）
- (6) 治験終了（中止・中断）報告書（(医)書式17）、開発中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び治験終了（中止・中断）（(医)書式17）開発中止等（(医)書式18）の通知書の交付
- (7) 開発の中止等に関する報告書（(医)書式18）の受領及び治験審査委員会への通知書（(医)書式18）の作成と交付
- (8) 第13条第2項の規定により選択した外部治験審査委員会に関する事務手続き
- (9) 記録の保存
- (10) 治験の実施に必要な手続き
- (11) その他治験に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

### (中央治験事務局の利用)

第24条 院長は、第3条第2項の規定により中央治験審査委員会に調査審議を依頼する場合には、独立行政法人国立病院機構本部中央治験事務局（以下「中央治験事務局」という。）に前

条第3項の各号に規定する業務の一部を行わせることができる。  
2 院長は、中央治験事務局標準業務手順書を入手し、当該手順書に基づき中央治験事務局に業務を行わせるものとする。

## 第7章 業務の委託

(業務委託の契約)

第25条 治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は院長は、治験の実施に係る業務の一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結するものとする。

- (1) 当該委託に係る業務の範囲
- (2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項
- (3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は病院が確認することができる旨
- (4) 当該受託者に対する指示に関する事項
- (5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は病院が確認することができる旨
- (6) 当該受託者が治験責任医師(自ら治験を実施する者)又は病院に対して行う報告に関する事項
- (7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項
- (8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

## 第8章 記録の保存

(記録の保存責任者)

第26条 院長は、当院において保存すべき必須文書の保存責任者を指名するものとする。

- 2 文書、記録ごとに定める保存責任者は次のとおりとする。
  - (1) 診療録、検査データ、同意文書等：経営企画室長
  - (2) 医師主導治験に関する文書、外部治験審査委員会に関する文書等：治験事務局長
  - (3) 治験薬に関する記録(治験薬管理表、治験薬投与記録、被験者からの未使用治験薬返却記録、治験薬納品書、未使用治験薬受領書等)：治験薬管理者
  - (4) 契約書等：業務班長
  - (5) 中央治験事務局で保存すべき文書：中央治験事務局長

3 院長又は治験の記録の保存責任者は、当院において保存すべき必須文書が本手順書第27条第1項に定める期間中に紛失又は廃棄されることがないように、また、求めに応じて提示できるよう措置を講じるものとする。

(記録の保存期間)

- 第27条 院長は、当院において保存すべき文書を、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師(自ら治験を実施する者)がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師(自ら治験を実施する者)と協議するものとする。
- (1) 当該被験薬に係る製造販売承認日(開発の中止又は治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合には、その通知を受けた日から3年が経過した日)
  - (2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日
- 2 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より前項にいう開発の中止等に関する報告((医)書式18)の連絡を受けるものとする。

3 院長は、治験責任医師(自ら治験を実施する者)より前項にいう開発の中止等に関する報告((医)書式18)をしてきた場合は、必要に応じ治験審査委員会に対し、速やかに開発の中止等に関する報告書((医)書式18)を通知するものとする。

## 第9章 自ら治験を実施する者の業務(治験の準備)

(治験実施体制)

第28条 自ら治験を実施する者は、治験の実施の準備及び管理に関して必要とされる以下に掲げる業務手順書等を作成する。

- (1) 治験実施計画書作成に関する手順書
- (2) 治験薬概要書の作成に関する手順書
- (3) 説明文書の作成に関する手順書
- (4) 被験者の健康被害補償方策に関する手順書
- (5) 治験薬の管理に関する手順書
- (6) モニタリングの実施に関する手順書
- (7) 安全性情報の取扱いに関する手順書
- (8) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書
- (9) 治験調整医師又は治験調整委員会への業務の委嘱の手順書
- (10) 効果安全性評価委員会(独立データモニタリング委員会)審議に関する手順書(効果安全性評価委員会を設置する場合のみ)
- (11) 記録の保存に関する手順書
- (12) その他治験が適正かつ円滑に行われることを確保するために必要とされる手順書

2 自ら治験を実施する者は、医師、歯科医師、薬剤師その他の治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者を確保し、治験の実施体制を整える。治験の実施の準備及び管理に係る業務を行うことにつき必要な専門的知識を有する者として治験に関する医学的な問題について適切な助言を行う医学専門家、並びに治験実施計画書、治験薬概要書等の作成・改訂、データの取扱い、統計解析の実施、総括報告書の作成等、治験の全過程を通じて活用されるべき者を医療機関内だけでなく外部の専門家(生物統計学者、臨床薬理学者等)も含めて組織する。

(非臨床試験成績等の入手)

第29条 自ら治験を実施する者は、治験実施時点における科学的水準に照らし適正な被験薬の品質、有効性及び安全性に関する情報等、必要な資料を入手する。必要な資料の入手又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

(治験実施計画書の作成及び改訂)

第30条 自ら治験を実施する者は、以下に掲げる事項を記載した治験実施計画書を作成するものとする。

- (1) 自ら治験を実施する者の氏名及び職名並びに住所
- (2) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (3) 治験の実施に係る業務の一部を委託する場合にあつては、受託者の氏名、住所及び当該委託に係る業務の範囲
- (4) 医療機関の名称及び所在地
- (5) 治験の目的
- (6) 被験薬の概要
- (7) 治験薬提供者の氏名及び住所
- (8) 治験の方法
- (9) 被験者の選定に関する事項
- (10) 原資料の閲覧に関する事項
- (11) 記録(データを含む。)の保存に関する事項
- (12) 治験調整医師に委嘱した場合にあつては、その氏名及び

#### 職名

(13) 治験調整委員会に委嘱した場合にあっては、これを構成する医師又は歯科医師の氏名及び職名

(14) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会を設置したときは、その構成する者の氏名及び職名

2 当該治験が被験者に対して治験薬の効果を有しないこと並びに医薬品GCP省令第50条第1項又は医療機器GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難な者を対象にすることが予測される場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(1) 当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項、医療機器GCP省令第70条第1項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしなければならないことの説明

(2) 当該治験において、予測される被験者への不利益が必要な最小限度のものであることの説明

3 当該治験が医薬品GCP省令第50条第1項及び第2項並びに医療機器GCP省令第70条第1項及び第2項の同意を得ることが困難と予測される者を対象にしている場合には、その旨及び以下に掲げる事項を治験実施計画書に記載するものとする。

(1) 当該被験薬が、生命が危険な状態にある傷病者に対して、その生命の危険を回避するため緊急に使用される医薬品として、製造販売承認を申請することを予定しているものであることの説明

(2) 現在における治療方法では被験者となるべき者に対して十分な効果が期待できないことの説明

(3) 被験薬の使用により被験者となるべき者の生命の危険が回避できる可能性が十分にあることの説明

(4) 医薬品GCP省令第26条の5、医療機器GCP省令第38条に規定する効果安全性評価委員会が設置されている旨

4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験実施計画書を改訂する。

#### (治験薬概要書の作成及び改訂)

第31条 自ら治験を実施する者は、本手順書第28条で規定した情報に基づいて以下に掲げる事項を記載した治験薬概要書を作成する。

(1) 被験薬の化学名又は識別記号

(2) 品質、毒性、薬理作用その他の被験薬に関する事項

(3) 臨床試験が実施されている場合にあっては、その試験成績に関する事項

2 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、当該治験薬概要書を改訂する。

#### (説明文書の作成及び改訂)

第32条 自ら治験を実施する者は、医薬品及び医療機器GCP省令の規定より、被験者から治験への参加の同意を得るために用いる説明文書を作成する。また必要な場合にはこれを改訂するものとする。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。

#### (被験者に対する補償措置)

第33条 自ら治験を実施する者は、治験に関連して被験者に生じた健康被害（治験の実施の準備、管理又は実施に係る業務の一部を委託した場合に生じたものを含む）に対する補償措置として、保険への加入の措置、副作用等の治療に関する医療体制の提供その他必要な措置を講ずる。

#### (院長への文書の事前提出)

第34条 自ら治験を実施する者は、本手順書第2条第2項の手順に基づき必要な資料を院長に提出し、治験の実施の承認を得る。

#### (治験計画等の届出)

第35条 自ら治験を実施する者は、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の2第2項及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第269条の規定により、その治験の計画を厚生労働大臣に届け出る。

2 自ら治験を実施する者は、前項の届出後に医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第270条の規定により当該届出に係る事項を変更したとき、又は当該届出に係る治験を中止し、若しくは終了したときは、その内容及び理由等を厚生労働大臣に届け出る。

3 治験計画等の届出については、「自ら治験を実施しようとする者による薬物に係る治験の計画の届出等に関する取扱いについて」（平成24年12月28日薬食審査発第1228第19号）に従い届け出る。なお、当該通知が改訂等された場合にはその改訂等に従う。

4 本条第1項及び第2項の治験実施計画書に基づく治験計画等の届出は治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱し、調整医師が代表して届け出ることができる。

#### (業務委託の契約)

第36条 自ら治験を実施する者又は病院は、治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には、次に掲げる事項を記載した文書により当該業務を受託する者との契約を締結する。

(1) 当該委託に係る業務の範囲

(2) 当該委託に係る業務の手順に関する事項

(3) 前号の手順に基づき当該委託に係る業務が適正かつ円滑に行われているかどうかを自ら治験を実施する者又は病院が確認することができる旨

(4) 当該受託者に対する指示に関する事項

(5) 前号の指示を行った場合において当該措置が講じられたかどうかを自ら治験を実施する者又は病院が確認することができる旨

(6) 当該受託者が自ら治験を実施する者又は病院に対して行う報告に関する事項

(7) 治験の実施の準備及び管理に係る業務の全部又は一部を委託する場合には当該委託する業務に係る被験者に対する補償措置に関する事項

(8) その他当該委託に係る業務について必要な事項

#### 第10章 自ら治験を実施する者の業務（治験の管理）

##### (治験薬等の入手・管理等)

第37条 自ら治験を実施する者は、医薬品GCP省令第26条の2、第26条の3、及び医療機器GCP省令第35条、第36条に準じて治験薬及び治験機器を入手、管理する。

##### (治験調整医師及び治験調整委員会)

第38条 自ら治験を実施する者は、共通の治験実施計画書に基づき数の医療機関において共同で治験を実施する場合には、当該院における当該治験実施計画書の解釈その他の治験の細目について調整する業務を治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱することができる。

2 自ら治験を実施する者が、治験調整医師あるいは治験調整委員会に委嘱できる業務としては以下のものがあげられる。

- (1) 治験中に生じた治験実施計画書の解釈上の疑義の調整
  - (2) 治験の計画の届出
  - (3) 複数医療機関間の副作用情報の通知に関する業務
  - (4) 厚生労働大臣への副作用等報告の業務
  - (5) その他治験の細目についての複数医療機関間の調整
- 3 自ら治験を実施する者は、治験調整医師又は治験調整委員会に委嘱する場合には、その業務の範囲、手順その他必要な事項を記載した文書を当該治験ごとに作成する。

#### (効果安全性評価委員会の設置)

- 第39条 自ら治験を実施する者は、治験の継続の適否又は治験実施計画書の変更について審議させるために効果安全性評価委員会を設置することができる。
- 2 効果安全性評価委員会は、治験の進行、安全性データ及び重要な有効性エンドポイントを適切な間隔で適切に評価し、治験の継続の適否又は治験実施計画書等の変更について審議するための委員会であり、自ら治験を実施する者等、治験調整医師、治験審査委員会の委員、治験薬提供者及び院長は効果安全性評価委員会の委員になることはできない。
- 3 自ら治験を実施する者は、効果安全性評価委員会を設置した場合には委員会の審議に関する手順書を作成し、これに従って審議を行わせる。また、審議を行ったときは、その審議の記録を作成し、これを保存する。
- 4 効果安全性評価委員会の設置が必要とされる治験は、当該治験の中間段階において治験の継続等の評価を行うための具体的な基準（症例数、対照群との有意水準・p値等、設定根拠等）を明確化し、予め治験実施計画書に記載する。

#### (治験に関する副作用等の報告)

- 第40条 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために必要な情報を収集し、及び検討するとともに院長に対し、これを提供する。なお、必要な資料又は情報の提供については、治験薬提供者と協議し、契約を締結するなど必要な措置を講じる。
- 2 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、直ちにその旨を院長及び共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の自ら治験を実施する者に通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、治験薬の副作用によると疑われる死亡その他の重篤な有害事象の発生を認めるときは、直ちにその旨を院長、共通の実施計画書に基づき共同で複数の医療機関において治験を実施する場合には他の医療機関の自ら治験を実施する者、及び治験薬提供者に通知する。治験薬提供者、院長又は治験審査委員会等から更に必要な情報の提供を求められたときは、当該自ら治験を実施する者はこれに応じること。
- 4 自ら治験を実施する者は、被験薬の品質、有効性及び安全性に関する事項その他の治験を適正に行うために重要な情報を知ったときは、必要に応じ、治験実施計画書及び治験薬概要書を改訂する。治験実施計画書の改訂及び治験薬概要書の改訂については本手順書第30条及び第31条に従う。
- 5 自ら治験を実施する者は、被験薬について医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の2第6項に規定する事項を知ったときは、医薬品の治験の場合は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第273条、医療機器の治験の場合は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律施行規則第275条に従い厚生労働大臣に報告する。

#### (モニタリングの実施等)

- 第41条 自ら治験を実施する者は、当該治験のモニタリングの実施に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該手順書に従って、モニタリングを実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、モニタリングに必要な科学的及び臨床的知識を有する者をモニターとして指名する。モニターの要件はモニタリングの実施に関する手順書に明記する。なお、モニターは当該モニタリングの対象となる病院において当該治験に従事させない。
- 3 本条第1項の規定によりモニタリングを実施する場合には、病院において実地にて行わせる。ただし、他の方法により十分にモニタリングを実施することができる場合には、この限りではない。
- 4 モニターには、原資料を直接閲覧すること等により治験が適切に実施されていること及びデータの信頼性が十分に保たれていることを確認させ、その都度モニタリング報告書を作成させ、自ら治験を実施する者及び院長に提出させる。モニタリング報告書には、日時、場所、モニターの氏名、自ら治験を実施する者又はその他の接触した相手の氏名、モニターが点検した内容の要約及び重要な発見事項あるいは事実、逸脱及び欠陥、結論、自ら治験を実施する者等に告げた事項並びに講じられた若しくは講じられる予定の措置及び医薬品及び医療機器GCP省令等の遵守を確保するために推奨される措置に関するモニターの見解等を記載させる。
- 5 自ら治験を実施する者は、指名した者にモニターから提出されたモニタリング報告書の内容を点検し、フォローアップを行わせることができる。

#### (監査の実施)

- 第42条 自ら治験を実施する者は、当該治験の監査に関する計画書及び業務に関する手順書を作成し、治験審査委員会の意見を踏まえて、当該計画書及び手順書に従って、監査を実施させる。
- 2 自ら治験を実施する者は、教育・訓練と経験により監査を適切に行う要件を満たしている者を監査担当者として指名する。監査担当者の要件は監査に関する手順書に明記する。なお、監査担当者は当該監査に係る医療機関において当該治験の実施（その準備及び管理を含む。）及びモニタリングに従事させない。
- 3 自ら治験を実施する者は、監査担当者に、監査を実施した場合には監査で確認した事項を記録した監査報告書及び監査が実施されたことを証明する監査証明書を作成させ、これを自ら治験を実施する者及び医療機関の長に提出させる。監査報告書には監査担当者が記名押印又は署名の上、報告書作成日、被監査部門名、監査の対象、監査実施日、監査結果（必要な場合には改善提案を含む）及び当該報告書の提出先を記載させる。

#### (治験の中止等)

- 第43条 自ら治験を実施する者は、医療機関が医薬品及び医療機器GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（医薬品GCP省令第46条及び医療機器GCP省令第66条に規定する場合を除く。）には、当該医療機関における治験を中止する。
- 2 自ら治験を実施する者は、治験を中断し、又は中止する場合には、速やかにその旨及びその理由を院長に文書（(医)書式17）により通知する。
- 3 自ら治験を実施する者は、当該治験により収集された臨床試験成績に関する資料が承認申請書に添付されないことを知り得た場合には、その旨及びその理由を院長に文書（(医)書式18）により通知する。

(治験総括報告書の作成)

第44条 自ら治験を実施する者は、治験の終了又は中止にかかわらず、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第3項及び第80条の2に規定する基準、医薬品及び医療機器GCP省令並びに「治験の総括報告書の構成と内容に関するガイドライン」等の関連通知に従って、治験総括報告書を作成する。なお、多施設共同治験にあつては各自ら治験を実施する者が共同で作成することができる。

2 自ら治験を実施する者は治験総括報告書に監査証明書を添付して保存する。

(記録の保存)

第45条 自ら治験を実施する者は、以下の治験に関する記録(文書及びデータを含む)を、治験薬提供者が被験薬に係る医薬品についての製造販売の承認を受ける日(開発の中止若しくは治験の成績が承認申請書に添付されない旨の通知を受けた場合にはその旨の通知を受けた日から3年が経過した日)又は治験の中止若しくは終了後3年を経過した日のうちいずれか遅い日までの期間適切に保存する。

- (1) 治験実施計画書、総括報告書、症例報告書その他医薬品及び医療機器GCP省令の規定により自ら治験を実施する者又は治験分担医師が作成した文書又はその写
- (2) 院長から通知された治験審査委員会の意見に関する文書、その他医薬品及び医療機器GCP省令の規定により院長から入手した記録
- (3) モニタリング、監査その他治験の実施の準備及び管理に係る業務の記録((2)及び(5)に掲げるものを除く)
- (4) 治験を行うことにより得られたデータ
- (5) 治験薬に関する記録

(附則)

本手順書は、平成23年8月1日より施行する。

本手順書は、平成24年4月1日より施行する。

本手順書は、平成24年5月1日より施行する。

本手順書は、平成24年10月1日より施行する。

本手順書は、平成25年7月1日より施行する。

本手順書は、平成27年5月1日より施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターにおける 医師主導治験に係る治験審査委員会標準業務手順書

## 第1章 治験審査委員会

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は当院における「受託研究取扱規程」及び「医師主導治験に係る標準業務手順書」に基づいて、医師主導治験に係る標準業務手順書第12条第1項の規定により院内に設置された治験審査委員会の運営に関する手続き及び記録の保存方法等を定めるものである。

- 医薬品及び医療機器GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。
- 医療機器の治験に対しては、第8条及び第22条を除き、「医薬品」、「治験薬」、「被験薬」、「副作用」及び「同一成分」とあるのを「医療機器」、「治験機器」、「被験機器」、「不具合又は不具合による影響」及び「同一構造及び原理」と読み替えることにより、本手順書を適用する。

### (治験審査委員会の責務)

第2条 治験審査委員会は、すべての被験者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図らなければならない。2 治験審査委員会は、社会的に弱い立場にある者を被験者とする可能性のある治験には特に注意を払わなければならない。

- 治験審査委員会は、倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点から治験の実施及び継続等について調査審議を行わなければならない。

### (治験審査委員会の設置及び構成)

第3条 治験審査委員会は、院長が指名する者13名以上をもって構成する。なお、院長は治験審査委員会の委員にはなれないものとする。委員長が不在となる場合には、副委員長（または委員長が氏名する委員）は委員長代行することができるものとする。

- 委員長：副院長
  - 副委員長：薬剤部長
  - 委員：統括診療部長、臨床研究部長、各科部長または医長数名、看護部長
  - 医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の委員（下記（5）の委員を除く）：事務部長、企画課長、経営企画室長
  - 独立行政法人国立病院機構小倉医療センターと利害関係を有しない委員：外部委員2名
- 委員の任期は1年とするが、再任は妨げない。
  - 治験審査委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
  - 委員長が責任医師または分担医師の場合は、副薬剤部長を委員長代行とする。
  - 本条第1項の委員に欠員が生じた場合には、院長は後任の委員を指名する。この場合、後任の委員の任期は、前任者の残余期間とする。

### (治験審査委員会の業務)

第4条 治験審査委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

#### (1) 治験実施計画書

但し、実施医療機関の名称及び所在地、治験責任医師（自ら治験を実施する者）となるべき者の氏名及び職名並びに各実施医療機関を担当するモニター（モニターが複数である場合にはその代表者）の氏名、職名及び電話番号等の医療機関に

特有の情報について治験実施計画書の別冊とされている場合は、当院に係るもののみでも良いこととする。

#### (2) 症例報告書の見本

但し、治験実施計画書において、症例報告書に記載すべき事項が十分に読み取れる場合は、当該治験実施計画書をもって症例報告書の見本に関する事項を含むものと解することができる。

#### (3) 説明文書・同意文書

#### (4) モニタリングに関する手順書

#### (5) 監査に関する計画書及び業務に関する手順書

#### (6) 治験薬等の管理に関する事項を記載した文書

(7) 医薬品又は医療機器GCP省令の規程により治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び実施医療機関に従事する者が行う通知に関する事項を記載した文書

(8) 当院が治験責任医師の求めに応じて治験に係る文書又は記録を閲覧する旨を記載した文書

(9) 当院が医薬品及び医療機器GCP省令又は治験実施計画書に違反することにより適正な治験に支障を及ぼしたと認める場合（被験者の緊急の危険を回避するためその他医療上やむを得ない理由による場合を除く。）には、治験責任医師は治験を中止することができる旨を記載した文書

(10) その他治験が適正且つ円滑に行われることを確保するために必要な事項を記載した文書

(11) 被験者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）

(12) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師の氏名を記載した文書（(医)参考書式5）

#### (13) 治験薬概要書

#### (14) 被験者の安全等に係る報告

(15) 治験の費用の負担について説明した文書（被験者への支払い（支払いがある場合）に関する資料）

(16) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料

(17) 治験責任医師（自ら治験を実施する者）の履歴書及び治験責任医師（自ら治験を実施する者）が、医薬品GCP省令第42条又は医療機器GCP省令第62条に規定する要件を満たすことを証明した履歴書（(医)書式1）並びに調査審議に必要な場合には治験分担医師の履歴書（(医)書式1）

(18) 治験の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）

((医)書式11)

(19) その他治験審査委員会が必要と認める資料（企業との連携がある場合、利益相反に関する資料等）

2 治験審査委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 治験を実施することの倫理的、科学的及び医学的・薬学的観点からの妥当性に関する調査審議事項

①当院が十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を採ることができる等、当該治験を適切に実施できること

②治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験分担医師が当該治験を実施する上で適格であるか否かを最新の履歴書等により検討すること

③治験の目的、計画及び実施が妥当なものであること

④被験者の同意を得るに際しての説明文書及び同意文書の内容が適切であること

⑤被験者の同意を得る方法が適切であること

⑥被験者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

⑦被験者に対する支払いがある場合には、その内容、方法が適切であること

- ⑧被験者の募集手順（広告等）がある場合には、募集の方法が適切であること
- (2) 治験実施中又は終了時に行う調査審議事項
- ①被験者の同意が適切に得られていること
- ②以下にあげる治験実施計画書の変更の妥当性を調査・審査すること
- ア 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更
- イ 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- ③治験実施中に当院で発生した重篤な有害事象報告に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること
- ④被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報に基づく、当該治験の継続の可否を調査審議すること 注) 重大な情報
- ア 他施設で発生した重篤で予測できない副作用
- イ 重篤な副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が治験薬概要書から予測できないもの
- ウ 死亡又は死亡につながるおそれのある症例のうち、副作用によるもの又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症によるもの
- エ 副作用又は治験薬及び市販医薬品の使用による感染症の発生数、発生頻度、発生条件等の発生傾向が著しく変化したことを示す研究報告
- オ 治験の対象となる疾患に対し効能若しくは効果を有しないことを示す研究報告
- カ 副作用又は感染症によりがんその他の重大な疾病、障害又は死亡が発生するおそれがあることを示す研究報告
- キ 当該被験薬と同一成分を含む市販医薬品に係る製造又は販売の中止、回収、廃棄その他の保健衛生上の危害の発生又は拡大を防止するための措置の実施
- ⑤治験の実施状況について少なくとも1年に1回以上調査審議すること
- ⑥治験の終了、治験の中止又は中断及び開発の中止を確認すること
- (3) その他治験審査委員会が求める事項
- 3 治験審査委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対して治験審査委員会が治験の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書で通知され、厚生労働大臣により、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第80条の2第2項に基づく治験計画の届出を受理されるまで被験者を治験に参加させないように求めるものとする。
- 4 治験審査委員会は、被験者に対する緊急の危険を回避するためなど医療上やむを得ない場合、又は変更が事務的事項に関するものである場合（例：実施医療機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更、治験分担医師の氏名表記、所属及び職名の変更、モニターの変更）を除き、治験審査委員会から承認の文書を得る前に治験実施計画書からの逸脱又は変更を開始しないよう求めるものとする。
- 5 治験審査委員会は、治験責任医師（自ら治験を実施する者）が以下の事項を院長を経由して治験審査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。
- (1) 被験者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った治験実施計画書からの逸脱又は変更に関する報告
- (2) 被験者に対する危険を増大させるか又は治験の実施に重大な影響を及ぼす治験に関するあらゆる変更
- (3) 全ての重篤で予測できない副作用等
- (4) 被験者の安全又は当該治験の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
- (5) 治験期間中の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
- 6 治験審査委員会は、当院に対して実施されたモニタリング報告書及び監査報告書入手し、モニタリング又は監査が適切に実施されたことを確認し、自ら治験を実施する者が行う治験が適切に行われたことについて、モニタリング及び監査と相互に点検する。
- 7 治験審査委員会は被験者に対して直接の臨床的利益が期待できない非治療的な内容の治験であって、被験者の同意を得ることが困難な者を対象とすることが予測される治験について承認する場合には、かかる被験者の参加を承認する旨を承認文書に記載する。
- 8 緊急状況下における救命的な内容の治験において、被験者による事前の同意を得ることが不可能で、かつ被験者の代諾者と連絡が取れない場合にも治験が行われることが予測される場合には、承認文書中に被験者及び代諾者の同意なしに治験に参加する際の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図るための方法、及び治験責任医師等ができるだけ速やかに被験者又は代諾者となるべきものに対して説明し同意を得た経緯と結果を治験審査委員会に報告するよう記載する。
- 9 あらかじめ、自ら治験を実施する者、治験審査委員会等及び院長の合意が得られている場合には、医薬品GCP省令第26の6第2項、医療機器GCP省令第39条第2項に関する治験を継続して行うことの適否についての意見に限り、治験審査委員会等は、院長に加えて自ら治験を実施する者にも同時に文書により意見を述べることができる。この場合、医薬品GCP省令第32条第7項又は医療機器GCP省令第51条第7項の規程に基づき、治験審査委員会等の意見を院長が自ら治験を実施する者に文書により通知したものとみなす。
- (治験審査委員会の運営)
- 第5条 治験審査委員会は、原則として月1回（第2週月曜日）開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
- 2 治験審査委員会は、実施中の各治験について、被験者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回の頻度で治験が適切に実施されているか否かを継続的に調査審議するものとする。なお、必要に応じて治験の実施状況について調査し、必要な場合には、院長に意見を文書で通知するものとする。
- 3 治験審査委員会の開催に当たっては、あらかじめ治験審査委員会事務局から原則として3週間前に文書で委員長及び各委員に通知するものとする。
- 4 治験審査委員会は、以下の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- (1) 審議の採決に参加できる委員が委員総数の過半数が参加していること、かつ最低でも5名以上の委員が参加していること。
- (2) 第3条第1項(4)の委員が少なくとも1名参加していること。
- (3) 第3条第1項(5)の委員が少なくとも1名参加していること。
- 5 採決に当たっては、審議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 治験責任医師（自ら治験を実施する者）又は治験責任医師（自ら治験を実施する者）と密接な関係を有する委員（治験責任医師（自ら治験を実施する者）の上司又は部下等、治験薬提供者又は治験薬提供者と密接な関係を有するもの等）は、その関与する治験について情報を提供することは許されるが、当該治験に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 7 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。

- 8 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。
- 9 意見は次の各号のいずれかによる。
- (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既に承認した事項を取り消す（治験の中止又は中断を含む）
  - (5) 保留する
- 10 院長は治験審査委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書を添えて治験審査委員会に再審査を請求することができる。
- 11 治験審査委員会は、審査及び採決に参加した委員名簿（各委員の資格及び職名を含む）に関する記録、会議の記録及びその概要を作成し保存するものとする。なお、会議の記録の概要については次の各号により作成する。
- (1) 開催日時
  - (2) 開催場所
  - (3) 出席委員名
  - (4) 議題（治験薬の成分記号及び一般名を含む。なお、第Ⅲ相試験の場合は開発の相及び対象疾患名を含める。）
  - (5) 審議結果を含む主な議論の概要
- 12 治験審査委員会は、審査終了後速やかに院長に、治験審査結果通知書（（医）書式5）により報告する。治験審査結果通知書（（医）書式5）には、以下の事項を記載するものとする。
- (1) 審査対象の治験
  - (2) 審査した資料
  - (3) 審査日
  - (4) 参加委員名
  - (5) 治験に関する委員会の決定
  - (6) 決定の理由
  - (7) 修正条件がある場合は、その条件
  - (8) 治験審査委員会の名称と所在地
  - (9) 治験審査委員会が医薬品及び医療機器GCP省令に従って組織され、活動している旨を治験審査委員会が自ら確認し保証する旨の陳述
- 13 治験審査委員会は、承認済の治験について、治験期間内の軽微な変更の場合には、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は治験審査委員会委員長が行う。ここでいう軽微な変更とは、治験の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性が少なく、被験者への危険性を増大させない変更を言う。具体的には、治験の当院に係る組織・体制の変更、治験の期間が1年を超えない場合の治験実施期間の延長又は治験分担医師の追加・削除等が該当する。
- 迅速審査は、治験審査委員会委員長及び委員長が指名する3名の委員により行い、本条第9項に従って判定し、第12項に従って院長に報告する。治験審査委員会委員長は、次回の治験審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。
- なお、委員長が当該迅速審査の対象となる治験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。

## 第2章 治験審査委員会事務局

（治験審査委員会事務局の業務）

第6条 治験審査委員会事務局は、治験審査委員会委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 治験審査委員会の開催準備
- (2) 治験審査委員会の会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）の作成
- (3) 治験審査結果通知書（（医）書式5）の作成及び院長への提出

- (4) 記録の保存  
治験審査委員会で審査の対象としたあらゆる資料、会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要、治験審査委員会が作成するその他の資料等を保存する。
  - (5) その他治験審査委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 2 治験審査委員会事務局は次の各号に示すものをホームページ等に公表する。
- (1) 治験審査委員会標準業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) 会議の記録の概要
  - (4) 治験審査委員会の開催予定日
- 3 本条前項に関して変更があった場合は直ちに更新し、履歴を作成するものとする。なお、本条前項第3号の会議の記録の概要については治験審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表するものとする。
- 4 治験審査委員会事務局は会議の記録（Q and Aを含む）の概要の公表の際、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より知的財産権を侵害する内容が含まれていないか事前に確認したい旨の求めがあった場合には、これに応じると共に、必要に応じてマスキング等の措置を講じた上で公表する。

## 第3章 記録の保存

（記録の保存責任者）

第7条 治験審査委員会における記録の保存責任者は治験審査委員会事務局長とする。

2 治験審査委員会において保存する文書は以下のものである。

- (1) 当標準業務手順書
- (2) 委員名簿（委員の職業、所属及び資格を含む）
- (3) 提出された文書
- (4) 会議の記録（Q and Aを含む）及びその概要（審議及び採決に参加した委員名を含む）
- (5) 書簡等の記録
- (6) その他必要と認められたもの

（記録の保存期間）

第8条 治験審査委員会における保存すべき文書は、(1)又は(2)の日のうちいずれか遅い日までの間保存するものとする。ただし、治験責任医師（自ら治験を実施する者）がこれよりも長期間の保存を必要とする場合には、保存期間及び保存方法について治験責任医師（自ら治験を実施する者）と協議するものとする。

(1) 当該被験薬に係る製造販売承認日（開発を中止した又は臨床試験の試験成績に関する資料が申請書に添付されていないことを決定した旨の通知を受けた場合にはその通知を受けた日）

(2) 治験の中止又は終了後3年が経過した日

2 治験審査委員会は、院長を経由して、治験責任医師（自ら治験を実施する者）より前項にいう承認取得あるいは開発の中止等に関する報告（（医）書式18）を受けるものとする。

（附則）

本手順書は、平成23年8月1日より施行する。

本手順書は、平成24年5月1日より施行する。

本手順書は、平成24年10月1日より施行する。

本手順書は、平成25年7月1日より施行する。

本手順書は、平成27年5月1日より施行する。

# 医師主導治験に係る監査の受入れに関する標準業務手順書

## 第1条 目的

本手順書は、自ら治験を実施する者（自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。）による監査の受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

- 医薬品及び医療機器GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

本手順書は、平成24年10月1日より施行する。

本手順書は、平成25年7月1日より施行する。

## 第2条 監査担当者の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、監査担当者の氏名等を確認する。

## 第3条 監査の方法等の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、監査の計画及び手順について監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なる監査を行う必要が生じ得ることに留意する。

## 第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいて監査担当者に確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

## 第5条 監査の申し入れ受付

治験事務局は、監査担当者から当院を訪問して行う監査実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかに監査担当者と訪問日時等を調整し、決定する。

- 治験事務局は、監査の内容及び手順を監査担当者に確認し、当院の対応者を定める。
- 原資料等と症例報告書その他の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合が行われるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護と照合作業が可能な場所を準備する。
- 治験事務局は当該監査の範囲が標準業務手順書（医師主導治験）第13条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合は当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

## 第6条 監査の受入れ時の対応

治験事務局は、訪問した監査担当者の氏名等を確認する。

- 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

## 第7条 監査終了後の対応

監査終了後、監査担当者より院長と責任医師（自ら治験を実施する者）に対して監査報告書の提出を受けるものとする。提案事項等が示された場合、治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験事務局等は対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。

- 治験責任医師（自ら治験を実施する者）及び治験事務局等は、監査担当者から提案事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

### （附則）

本手順書は、平成23年8月1日より施行する。

本手順書は、平成24年5月1日より施行する。

# 医師主導治験に係る 直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関する標準業務順書

## 第1条 目的

本手順書は、医師主導治験において自ら治験を実施する者が指名したモニタリング担当者を実施させる直接閲覧を伴うモニタリングの受入れに関し、必要な手順を定めるものである。

- 2 医薬品及び医療機器GCP省令第2条22項に定める「自ら治験を実施しようとする者」及び23項に定める「自ら治験を実施する者」を、本手順書においては「自ら治験を実施する者」という。

## 第2条 モニタリング担当者の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニタリング担当者（以下「モニター」という。）の氏名等を確認する。

## 第3条 モニタリングの方法等の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニタリングの計画及び手順についてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえて計画及び手順と異なるモニタリングを行う必要が生じ得ることに留意する。

## 第4条 原資料等の内容・範囲の確認

治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、直接閲覧の対象となる原資料等の内容及び範囲について治験実施計画書等に基づいてモニターに確認する。なお、治験の実施状況等を踏まえてその追加、変更を行う必要が生じ得ることに留意する。

## 第5条 モニタリングの申し入れ受付

治験事務局は、モニターからモニタリング実施の申し入れを受けたとき、可及的速やかにモニターと訪問日時等を調整し、決定する。

- 2 治験事務局は、モニタリングの内容及び手順をモニターに確認し、当院の対応者を定めるとともに、必要な原資料及び適切な場所等の準備、手配をする。
- 3 直接閲覧を伴うモニタリングの場合には、原資料等と症例報告書その他の治験責任医師（自ら治験を実施する者）への報告書及び通知文書等との照合等が雄壊れるため、治験事務局は、被験者のプライバシーの保護の観点から照合作業が可能な場所を準備する。
- 4 治験事務局は当該モニタリングの範囲が標準業務手順書（医師主導治験）第13条に規定される外部治験審査委員会保管資料等に関わる場合には、当該外部治験審査委員会事務局に対応を依頼する。

## 第6条 モニタリングの受入れ時の対応

治験事務局は、訪問したモニターの氏名等を確認する。

- 2 治験事務局は、直接閲覧の対象となった原資料等が適切に準備され、直接閲覧終了後は当該原資料等が適切に返却されていることを確認する。

## 第7条 モニタリング終了後の対応

モニタリング終了後、モニターより院長と治験責任医師（自ら治験を実施する者）に対しモニタリング報告書の提出を受けるものとする。問題事項等が示された場合には治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は関連者と協議し、対応を決定する。必要に応じ、治験事務局は対応等を院長に報告する。

- 2 治験責任医師（自ら治験を実施する者）、治験事務局等は、モニターから問題事項等に対する対応を確認したい旨の要請があった場合、これに応じる。

## （附則）

本手順書は、平成23年8月1日より施行する。

本手順書は、平成24年5月1日より施行する。

本手順書は、平成24年10月1日より施行する。

本手順書は、平成25年7月1日より施行する。

# 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター 病院情報システムの利用を伴う治験モニタリング・ 監査の受け入れに関する標準業務手順書

## (目的)

第1条 本手順書は、治験依頼者(治験依頼者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)又は自ら治験を実施する者(自ら治験を実施する者が業務を委託した者を含む。以下同じ。)による直接閲覧を伴うモニタリングおよび監査の受け入れに関し、病院情報システムの閲覧に必要な手順を定めるものである。

## (病院情報システムの運用)

第2条 治験事務局は、病院情報システムの使用に際し、治験依頼者又は自ら治験を実施する者とシステム管理室の仲介を行い、円滑なシステム運用を心がける。

## (病院情報システム利用許可申請書)

第3条 モニタリング担当者および監査担当者(以下、「モニタリング担当者等」という。)は、契約の締結後、モニタリングまたは監査を開始する可能性のある日より前に病院情報システム利用許可申請書(小倉書式1)を治験事務局に提出する。なお、病院情報システム利用許可申請書は、初回申請時のみ必要とし、モニタリング担当者等1名につき、1枚ずつ提出するものとする。

- 2 モニタリング担当者等は、担当が変更した場合には、新たに病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に提出する。
- 3 モニタリング担当者等は、利用期間が延長になった場合には、新たに病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に提出する。

## (利用者IDおよび初期パスワードの取得)

第4条 治験事務局は、モニタリング担当者等が提出した病院情報システム利用許可申請書を決裁後、システム管理室に提出し、利用者IDおよび初期パスワードの発行を依頼する(参照専用の権限)。

- 2 システム管理室は、利用者IDおよび初期パスワードを記載した病院情報システム利用許可申請書を治験事務局に渡して通知する。
- 3 治験事務局は、治験課題名毎に申請書を保管し、モニタリングおよび監査時の病院情報システム閲覧に使用する。

## (利用者IDおよびパスワードの管理)

第5条 治験事務局は、利用者IDおよび初期パスワードが記載された病院情報システム利用許可申請書の原本を治験終了まで治験事務局で保管する。

- 2 モニタリング担当者等の変更および利用期間の変更時には、同様の処理を行い、その記録を保管する。
- 3 初期パスワードは、モニタリング担当者等が自ら変更し管理する。
- 4 付与されたパスワードは予め期限を設定し、定期的な変更を行い管理する。
- 5 モニタリング担当者変更時、監査終了時および治験終了時には、今後その担当者がシステムを閲覧することが無いことを確認し、利用者IDの廃止をシステム管理室へ依頼する。その際、該当者の病院情報システム利用許可申請書に廃止日を記入してシステム管理室へ提出し、廃止作業終了後、システム管理室は申請書を治験事務局へ戻す。

## (閲覧対象患者等の登録)

第6条 モニタリングおよび監査実施前に、治験依頼者より提出された直接閲覧実施連絡票(参考書式2)等に基づき、治験事務局は利用者ID毎に閲覧可能な患者を登録する。

## (モニタリングおよび監査の受け入れ時の対応)

第7条 治験事務局は、訪問したモニタリング担当者等が治験依頼者又は自ら治験を実施する者によって指名された者であることを確認する。

2 治験事務局は、病院情報システムの参照に際し、システム利用時にモニタリング担当者等と同席し、ログイン、ログアウトの確認を行い、円滑なモニタリングおよび監査が行われるよう配慮する。

- 3 モニタリング担当者等は、ログインする際、病院情報システム閲覧管理台帳へ必要事項を記載し、閲覧の記録を残すこと。
- 4 その他は、独立行政法人国立病院機構小倉医療センター直接閲覧を伴うモニタリングの業務手順書および監査の受け入れに関する業務手順書(企業主導治験および医師主導治験)に基づいてモニタリングおよび監査を行う。

## (附則)

この手順書は、平成25年2月1日から施行する。

## 国立病院機構における関連規程

### 【中央倫理審査委員会】

[https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0\\_000158.html](https://nho.hosp.go.jp/research/cnt1-0_000158.html)

### 【臨床研究審査委員会】

[https://nho.hosp.go.jp/research/rinshokenkyu\\_hosp.html](https://nho.hosp.go.jp/research/rinshokenkyu_hosp.html)

## 余剰検体の業務、教育、研究のための使用について

あなたが小倉医療センターで診療をうけられますと、あなたの病気やあなた自身に関する様々な検査試料や診療情報などが発生します。

例：病歴（カルテ）、レントゲン写真などの画像情報、血液などの検査試料、生検試料（内視鏡検査などの際に採取した組織の一部）、手術で切除した組織やその写真 など

それらの試料や情報は、診療上不必要となった場合でも、医学研究のための大切な試料となることがあります。

### 余剰検体の研究への利用

小倉医療センターは、診療後に不要になった検体（以下これらを「余剰検体」と総称します）を研究検体とさせていただく場合、原則として検体の提供者である患者さんに研究への利用の同意をいただくことになっていますが、研究対象となる患者さんご本人全てから同意を取ることが不可能と判断した場合、その判断が妥当であり、その研究が公衆衛生の向上のために特に必要で、かつ、被験者となる者が被験者となることを拒否できるよう研究内容を公開することを前提に小倉医療センター倫理審査委員会の審査において承認されれば、病院長の許可を持って患者さんの同意なしに余剰検体を研究に利用をさせていただきます。ただし、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関しては、原則、文書による同意を必須としています。

余剰検体の利用については「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について－日本臨床検査医学会の見解－」、「病理検体の目的外使用に関する提言－日本病理学会」、「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「個人情報保護法」を遵守し行っております。

### 研究で使用する余剰検体に係る個人情報の保護

- ・ 小倉医療センターで行われる研究においては、申請された研究毎に小倉医療センター倫理審査委員会で個人情報が厳格に保護されていることを審査し、それに適合した研究のみが承認されています。
- ・ 連結不可能匿名化（個人を識別できないように、検体に対応する個人情報すべてを不可逆的に削除すること）されている余剰検体の場合、研究への使用は指針に基づき許可されています。

#### 付記

1. 上記のうち、同意しがたい事項がある場合は、御手数ですが担当医へお申し出いただき、不同意書（別紙）をご提出ください。
2. お申し出がないものについては、上記の運用で余剰検体を取り扱わせていただきます。
3. これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等を行うことができます。
4. この件に関するご質問は、担当医にお尋ねください。

電話 093-921-8881（代表）

平成 23 年 7 月 小倉医療センター 院長

# 余剰検体の業務、教育、研究への使用に関する不同意書

独立行政法人国立病院機構  
小倉医療センター 院長 殿

私は、「余剰検体の業務、教育、研究への使用」に対し、下記に印をつけた項目に関しては同意することはできません。

- 病歴（カルテ）
- 画像情報
- 検査試料
- 生検試料
- 手術で切除した組織やその写真
- その他

## 【ご本人様】

不同意日：平成（西暦） 年 月 日 患者氏名 \_\_\_\_\_  
(署名)

## 【代諾者様】

患者氏名 \_\_\_\_\_

不同意日：平成（西暦） 年 月 日

代諾者氏名 \_\_\_\_\_ (本人との関係： \_\_\_\_\_ )  
(署名)

※注；患者様本人の署名がある場合は、代諾者様の署名は不要です。

-----  
※カルテ記載後に署名すること。

主治医氏名 \_\_\_\_\_  
(署名)

# 学会認定研修施設の状況

- 日本内科学会認定医制度教育関連病院
- 日本肝臓学会認定施設
- 日本血液学会認定血液研修施設
- 日本糖尿病学会教育関連施設
- 日本糖尿病学会認定教育施設Ⅱ
- 日本内分泌学会認定教育施設
- 日本肥満学会認定肥満症専門病院
- 日本呼吸器学会認定施設
- 日本呼吸器内視鏡学会専門医制度認定施設
- 日本医学放射線学会放射線科専門医修練機関
- 日本小児科学会認定小児科専門医研修施設
- 日本小児科学会小児科専門医研修支援施設
- 日本小児神経学会研修関連施設
- 日本小児循環器専門医修練施設
- 日本高血圧学会専門医認定施設
- 日本周産期・新生児医学会周産期専門医（母胎・胎児）の暫定認定施設
- 日本周産期・新生児医学会周産期専門医（新生児）の暫定認定施設
- 日本小児外科学会専門医制度認定施設
- 日本消化器病学会認定施設
- 日本消化器内視鏡学会専門医指導施設
- 日本消化器外科学会専門医制度指定修練施設
- 日本静脈経腸栄養学会認定N S T稼働施設
- 日本静脈経腸栄養学会N S T稼働施設
- 日本外科学会外科専門医制度修練施設
- 日本乳癌学会関連施設
- 日本がん治療認定医機構認定研修施設
- 日本整形外科学会専門医制度研修施設
- 日本眼科学会専門医制度研修施設
- 日本皮膚科学会認定専門医研修施設
- 日本精神神経学会専門医制度研修施設
- 日本総合病院精神医学会電気けいれん療法研修施設
- 日本総合病院精神医学会一般病院連携精神医学専門医特定研修施設
- 日本麻酔科学会麻酔科認定病院
- 日本病理学会専門医制度研修登録施設
- 日本臨床細胞学会施設
- 日本臨床細胞学会教育研修施設
- 日本超音波医学会超音波専門医制度研修連携施設指定証
- 日本産科婦人科学会専門医制度専攻医指導施設
- 日本産科婦人科内視鏡学会認定研修施設
- 特定非営利活動法人日本婦人科悪性腫瘍研究機構登録参加施設
- 日本女性医学学会専門医制度認定研修施設

- 日本婦人科悪性腫瘍研究機構登録参加施設
- 母体血を用いた出生前遺伝学的検査に関する実施施設

## 編集後記

今年度最大のニュースは2020年1月20日に中国当局が新型コロナウイルスによる「人から人への感染」を確認して以降、これが瞬く間に全世界に感染拡大し、この編集後記を書いている2020年5月20日には全世界で497万人の感染、32.7万人の死亡が報告されるようなコロナ世界恐慌が起きたことでしょう。

いわゆる政治、経済への影響というだけではなく、医療現場や実生活から物質的、精神的安心が剥奪され、学会や研究会議も中止や延期、web開催とならざるを得なくなりました。

まだまだ一部でしか行われていなかったweb会議やweb診療が広く行われ始めました。

また、新型コロナのPCR検査の検体採取や検査過程において、医療者の感染防止や煩雑性の軽減のために人口知能の活用も始められています。近い将来と考えられていたロボットを利用した介護、カメラやセンサーによる見守り、遠隔手術などは、このコロナ禍を経験してさらに加速されるでしょう。

しかしながら医療の基本は患者さんです。

安全性、合理性を追求しすぎると医療は無機質なものとなります。遠隔医療やロボットの利用は、うまく利用するツールにすぎず、やはり医療は直接に見て、聴いて、触るといったふれあいを大切にすべきだと考えます。

医学研究もこのような社会情勢の中、何らかの変化を余儀なくされるのでしょうか。基礎研究や大規模臨床研究はもちろん不可欠なものです。一方で個々の症例を大事にし、症例報告を行っていくことも大切な臨床研究ではないでしょうか。

本年度も多くの症例報告もしていただきました。皆様のご努力に敬意を表します。

最後に、業績集編集のためにご苦勞をおかけした、近藤ひな子女史に厚く御礼申し上げます。

臨床研究部長代行  
副院長 大藏 尚文



---

独立行政法人国立病院機構小倉医療センター  
臨床研究部研究業績年報  
第16号  
(2019年度)

2020年4月発行

発行 独立行政法人国立病院機構小倉医療センター  
臨床研究部

〒802-8533 北九州市小倉南区春ヶ丘 10-1

印刷 泰平印刷株式会社

〒803-0821 北九州市小倉北区鑄物師町 1-1

---