

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、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日文部科学省・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、すべての倫理指针对象研究（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、委員会で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ことができる。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、次回の委員会で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項一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つ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。

この手順書は、令和 7年 9月 1日から施行する。