

独立行政法人国立病院機構沼田病院 倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 独立行政法人 国立病院機構沼田病院（以下当院）における臨床研究等業務を適正に推進するため、および各種医療倫理に関わる事象を適正に処理するために、独立行政法人国立病院機構沼田病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(業務)

第2条 委員長は、院長から意見を求められた以下の各号について調査及び検討を行い、必要な意見を院長に答申する。

- 一 病院職員が行う臨床研究等に関すること
- 二 その他、医の倫理のあり方等について、委員会の検討が必要なこと

(事務局)

第3条 委員会の事務局を企画課に置き、事務を担当する。

(開催頻度)

第4条 院長が必要と認めた時に開催する。

(運営)

第5条 委員会の運営については独立行政法人国立病院機構沼田病院倫理審査委員会規程にしたがって行う。

(雑則)

第6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院長が定める。

附則

- (1) 従来の当院倫理委員会規程（平成13年12月1日施行）は廃止する。
- (2) 従来の受託研究取扱規程（平成14年1月1日施行）は廃止してそれに定める「治験審査委員会」及び「受託研究審査委員会」も廃止する。
- (3) 従来の倫理委員会及び治験審査委員会（GCP対応IRB）及び受託研究審査委員会はこの倫理審査委員会に統合される。
- (4) 当「委員会」規程に定める「倫理審査委員会申請等業務手順書」に従って審議対象ごとに処理することになる。
- (5) 審議対象がGCP対応の場合はGCP省令に従う治験審査委員会に該当することになり、委員会規程第5条第2項及び「倫理審査委員会申請等業務手順書」に規定する「GCP標準業務手順書」に従って「倫理審査委員会」は「治験審査委員会」とも呼称する。
- (6) この規程は、平成18年4月1日から施行する。
平成19年4月1日一部改訂。
平成20年5月1日一部改訂。

国立病院機構沼田病院 倫理審査委員会規程

(趣旨)

第1条 この規程は、国立病院機構沼田病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(総則)

第2条 委員会は倫理審査委員会設置規程第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を審査する。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）その他倫理的検討が必要な事項について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意

2. 委員会は、院長に対し文書により審査結果等の意見を述べなければならない。

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする「医療行為・研究」および関連事項であり、次により申請された場合とする。

- (1) 研究者から申請があった場合
- (2) 院長が必要と認めた場合
- (3) 第5条に掲げる委員から審議の申請が合った場合

2. 審査に当たっては審議対象が次のいずれに該当するかを明確にするものとする。

- (1) 治験
- (2) 製造販売後臨床試験
- (3) 研究者自らの治験
- (4) 製造販売後の使用成績調査
- (5) 製造販売後の特別調査
- (6) 製造販売後の副作用・感染症報告
- (7) その他(1)～(6)以外の受託研究
- (8) その他(1)～(7)以外のもの

3. 審査およびその申請は、前項2の各号について、別に定める「倫理審査委員会申請等業務手順書」に従って行う。

(倫理審査委員会申請等業務手順書)

第5条 別に定める倫理審査委員会申請等業務手順書に則り、前条第2項の各審議対象に対応した業務手順書に従って審議する。

2. GCP 標準業務手順書

前条第2項の(1)(2)(3)号に該当する場合は、「GCP 標準業務手順書」（企業主導型、医師主導型に分ける）に従って審議する。この委員会はGCP 省令に規定する「治験審査委員会」に該当するため、「倫理審査委員会（治験審査委員会）」と明記する。

3. GCP 以外の標準業務手順書

前条第2項の(4)(5)(6)(7)号に該当する場合は「GCP 以外の標準業務手順書」に従って審議する。迅速審査に該当する場合は「院内倫理審査委員会迅速審査」と明記する。

4, その他の業務手順書

前条第2項の(8)号に該当する場合は、各々個別の業務手順書(必要により院長が定める)に従って審議する。迅速審査に該当する場合は「院内倫理審査委員会迅速審査」と明記する。

(委員会の組織)

第6条 委員会は、次に掲げる者を以て構成する(別紙)。

- (1) 副院長
 - (2) 臨床研究部長・統括診療部長もしくはそれに準じる者
 - (3) 事務長もしくはそれに準じる者
 - (4) 総看護師長もしくはそれに準じる者
 - (5) 薬剤科長
 - (6) 病院職員 若干名
 - (7) 一般の立場を代表する病院外部の者 1名以上
- 2 前項の(6)(7)の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。また、委員会は男女両性で構成されなければならない。
 - 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。
 - 5 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。
 - 6 当規程第10条に定める迅速審査に該当する場合はその組織構成は別に定める。

(守秘義務)

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

(委員会の開催及び議事)

第8条 委員会は職員・研究部員より申請のあった場合、もしくは院長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会は全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。
- 3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。
なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。

(議決方法)

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

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

(院内倫理審査委員会迅速審査)

第10条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員又はその下部組織による迅速審査手続きを設けることができる。これを「院内倫理審査委員会迅速審査」と言う(以下「迅速審査」という)。

2. 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は上部組織である委員会に後日報告することを原則とする。
3. 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の審査

- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (4) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
 - (5) その他、院内の迅速審査の手続きに委ねてもよいと院長が認めたもの。
4. 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。
 5. 迅速審査の結果の報告を受けた委員長は、「院内倫理審査委員会迅速審査」の結果として直ちに院長に報告しなければならない。

(院長への報告)

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

(変更・中止の勧告)

第12条 委員会は、院長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第13条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。
2. 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(公開)

第14条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。
2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。
(1) 委員会の構成
(2) 委員の氏名、所属及びその立場
3. 対象者等の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(庶務)

第15条 委員会に関する事務は、当院企画課において処理する。

(規程の改定)

第16条 本規程を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

(附則)

本規程は平成18年4月1日より施行する。
平成19年4月1日一部改正。
平成20年5月1日一部改訂。
平成23年4月1日一部改訂（別紙委員氏名表を別ファイルにしたこと、審議対象事項のフローチャートを追加したこと）。

倫理審査委員会申請等業務手順書

(全体的な趣旨)

1. 本手順書は、国立病院機構沼田病院職員もしくは研究部員が人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理審査委員会への申請を行うにあたりその手順を記したものである。
2. 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号、平成17年6月29日改正）に従わなければならない。
3. 臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日、厚生労働省告示255号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。
4. 委員会規程第4条第2項に定める審議対象により各々個別の業務手順書を定める。
5. 審議対象が、倫理審査委員会規程第4条第2項の各号毎に各々下記手順書をもってあて

A: GCP 標準業務手順書

(1) 治験、(2) 製造販売後臨床試験、(3) 研究者自らの治験、に該当する場合は、別に定める「GCP 標準業務手順書」（企業主導型、医師主導型に分ける）に従い、GCP 省令（平成9年厚生省令第28号、平成16年厚生労働省令第172号改正）またはGPSP 省令（平成9年厚生省令第10号、平成16年厚生労働省令第171号改正）も遵守しなければならない。

この場合「倫理審査委員会（治験審査委員会）」と明記する（従来の治験審査委員会に該当）。

B: GCP 以外の業務手順書

(4) 製造販売後の使用成績調査、(5) 製造販売後の特別調査、(6) 製造販売後の副作用・感染症報告、(7) その他(1)～(6)以外の受託研究、に該当する場合は、「GCP 以外の業務手順書」に従う。

迅速審査の場合「院内倫理審査委員会迅速審査」と明記する（従来の受託研究審査委員会に該当）。

C: その他の業務手順書

(8) その他(1)～(7)以外のもの、については、その内容により各々個別の業務手順書（必要により院長が定める）で審査する。

(申請の義務)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、倫理審査委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。

(申請手順)

必要書類を倫理審査委員会開催日当日の3週間前に、企画班長宛にファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。

必要書類は指定様式に、各々の課題に沿い直接入力し印刷して使用する。

(申請の必要書類)

倫理審査申請書（様式 1-1 1-2）

研究計画書

研究対象者説明書

同意文書（様式2-1）

同意撤回文書（様式2-2）

別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）

※※但し、機構の統一書式がある場合はそれを優先する。（医発第0303001号
平成20年3月3日 国立病院機構における受託研究書類様式について）

（申請の流れ）

申請課題の内容を、提出期限までに企画課企画班長へ提出すること。

（倫理審査申請書）

倫理審査申請書には以下の項目等が必要により、明記されていること。

- (1)実施期間の年月日（例：平成16年11月～平成18年11月まで）
- (2)予定症例数。
- (3)患者個人データの匿名化方法
- (4)特定のメーカーの薬剤、機械を使用する場合は、その薬剤、機械が選定された理由。また、そのメーカーと研究実施者との利益関係について説明すること。
- (5)研究資金の出所

（患者（被験者）への説明文書）

患者（被験者）への説明文書には以下の項目が明記されていること。

臨床研究に関する倫理指針第4 インフォームド・コンセント細則より

- イ 当該臨床研究への参加は任意であること
 - ロ 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと
 - ハ 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
 - ニ 被験者として選定された理由
 - ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
 - ヘ 研究者等の氏名及び職名
 - ト 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
 - チ 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
 - リ 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
 - ヌ 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
 - ル 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
 - ヲ 当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
 - ワ 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあっては、当該補償の内容を含む。）
 - カ 問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報
- 【被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合】
- ヨ 当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由

(同意書・同意撤回書)

同意書・同意撤回書の宛先は国立病院機構沼田病院長殿にすること。

(審査の結果通知)

倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式 3 をもって院長に報告する。倫理審査委員会による審議決定を受け、院長が当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式 4 をもって倫理審査結果の通知を行う。

(研究の終了報告)

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、院長宛に様式 5 をもって研究の終了報告を行うこと。

(院内倫理審査委員会迅速審査の対象となる具体例)

- イ 大学や機構内の共同研究で、既に主研究機関の倫理委員会の承認を受けた計画の分担研究として行う場合（指名下部組織 → **薬剤委員会**）。
- ロ 類型化された既承認計画と同様の研究計画（指名下部組織 → **薬剤委員会**）。
- ハ 承認済みの計画の軽微な変更（指名下部組織 → **薬剤委員会**）。
- ニ 患者からの丸山ワクチン注射等の使用希望がある場合（指名下部組織 → **薬剤委員会**）。
- ホ 症例研究で患者自身の同意の他、倫理審査委員会の迅速な意見が必要の場合（指名下部組織 → **医療安全管理室会議**）。
—————第 4 条第 2 項第 7 号に該当する審議対象と思われる。
- へ 末期がん患者のレスピレータ中止判断等で倫理審査委員会の迅速な意見が必要の場合（指名下部組織 → **医療安全管理室会議**）
—————第 4 条第 2 項第 8 号に該当する審議対象と思われる。
- ト その他

参考：(今回の規程変更の特徴)

従来の平成 13 年度からの GCP 適用の「受託研究取り扱い規程」では、「受託研究審査委員会」と「治験審査委員会」を別に置き、受託研究審査委員会では外部委員を不要とし、治験審査委員会では外部委員を必要として、さらに倫理委員会は必要により別規程で別開催としていた。

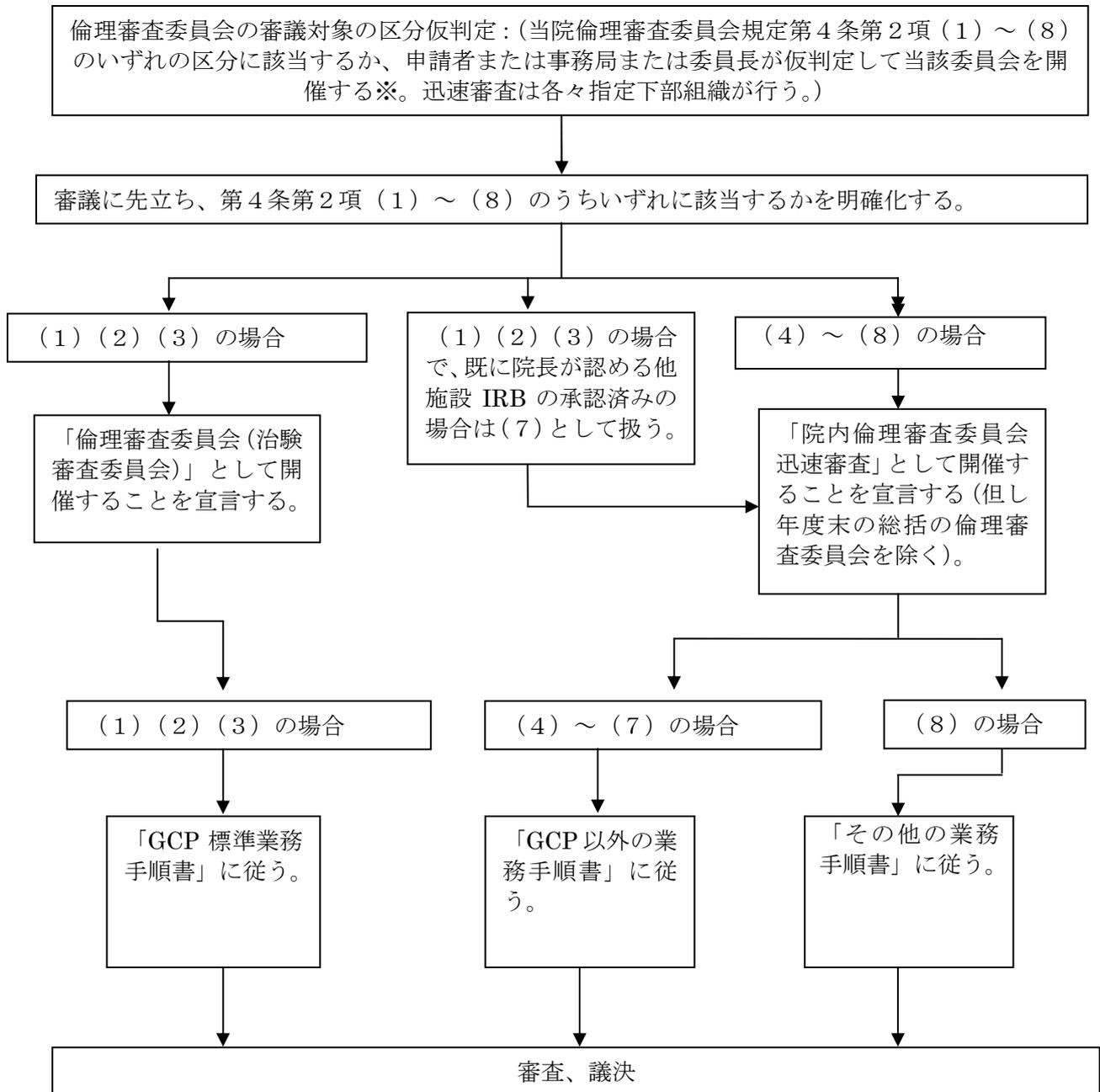
しかし今回は、

- ①外部委員を含む倫理審査委員会として一元化したこと、
- ②審議対象（第 4 条第 2 項の（1）（2）（3）号の場合）によって、GCP に規定する「治験審査委員会」を兼ねるようにしたこと、
- ③従来の受託研究審査委員会は倫理審査委員会に名称変更し統合したこと、
- ④そしてその各々の審議対象の業務手順の区別は「倫理審査委員会申請等業務手順書」により行うようにしたこと、

である。

(H. 18. 3. 24. 記)

＜国立病院機構沼田病院倫理審査委員会の 審議対象事項についてのフローチャート＞



※当院の倫理審査委員会は従来の治験審査委員会、いわゆる受託研究審査委員会、臨床倫理に関する様々な倫理審査委員会、社会倫理に関する様々な倫理審査委員会等、病院運営に伴う倫理関連諸問題すべてを審議対象にしているため、事前に振り分けをする必要があります。また、年度内の迅速審査対象はすべて、年度末に総括して倫理審査委員会の事後承諾を受けることを原則としています。

(様式1-1)

国立病院機構 沼田病院 倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

国立病院機構 沼田病院長 殿

申請者
所属
職名
印

国立病院機構 沼田病院倫理審査委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名		
※受付番号		
2. 代表者氏名	所属	職名
3. 共同担当者 (当院の研究者名必須)	所属	職名
4. 概要 (具体的に記載すること)		
(1) 目的		
(2) 対象及び方法		
(3) 実施場所及び期間		
(4) 審査を希望する理由		

(様式 1 - 2)

5 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法
代諾者の必要のある場合は文中に「代諾を得にくいものは除く」旨加筆。

(5) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解をえる方法

6 その他参考事項 (本課題に関連した国内外の事情、文献等)

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て2部ずつ添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - 3 *印は記入しないこと

同 意 書

独立行政法人国立病院機構
沼田病院 院長 殿

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(研究代表者 _____)に関する研究について、担当医師(_____)から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します(確認のため各項目にチェックしました)。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8) 「個人情報の取り扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 平成 年 月 日

住所 〒 _____

電話番号 _____

本人氏名 _____ (署名)

代諾者氏名 _____ (続柄 _____)

説明医師 説明日 平成 年 月 日

所属 独立行政法人国立病院機構 沼田病院

医師名 _____ (署名)

- * この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。
- * 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構
沼田病院長 殿

記

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇〇（患者さんに分かりやすいもの）」（研究代表者 _____）に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名欄

平成_____年_____月_____日

〒_____

住所_____

本人署名：_____

生年月日： 明治・大正・昭和・平成 ・ 西暦_____年_____月_____日

代諾者署名： _____（続柄： _____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成_____年_____月_____日

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構 沼田病院

署名 _____

（*研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください）

研究終了報告書

独立行政法人国立病院機構 沼田病院
院長 殿

研究責任者

所属：

職名：

氏名：

印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
	登録番号 西暦 年 月 日 承認
研究期間	西暦 年 月 日～ 年 月 日
研究結果の概要 研究を中止・中断した場合、その理由を記載する。	
備考	