

独立行政法人国立病院機構九州医療センター
倫理審査委員会手順書

作成日：平成24年8月22日
平成25年8月15日
平成27年3月25日
平成27年4月22日
平成27年6月25日
平成27年8月26日
平成28年1月4日
平成28年4月27日
平成28年6月10日
平成29年2月22日
平成29年8月23日
平成30年11月28日
令和元年12月18日
令和3年6月23日
令和3年6月23日
令和3年10月27日

(目的)

第1条 この手順書は、「独立行政法人国立病院機構九州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九州医療センター（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九州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、「生命・医学系指針」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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「生命・医学系指針」という。）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、すべての生命・医学系指针对象研究（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。

(委員会の審議理念)

第4条 委員会は、審議を行うに当たっては、本規程第3条に規定する委員会の責務を遂行するために、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 研究対象者の人権の擁護
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究対象者の理解と自発的同意

(委員会の役割)

第5条 委員会は、当院の研究責任者及び当院以外の研究機関（以下「外部研究機関」という。）の研究責任者（以下「研究責任者等」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、生命・医学系指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、病院及び外部研究機関（以下「病院等」という。）の研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

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

（委員会の構成）

- 第6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
 - 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、当院幹部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7条 委員会は、その責務の遂行のために、研究責任者等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 研究者・研究協力者リスト

- 三 研究計画書
 - 四 インフォームド・コンセントに関連する資料
 - 五 外部研究機関と実施する多施設共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報
 - 六 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。
 - 3 委員会は、研究責任者等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許可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、研究責任者等に対して、以下の事項を委員会に速やかに文書で報告するよう求めるものとする。
 - 一 研究対象者に対する危険を増大させる又は生命・医学系指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - 三 研究対象者の安全又は生命・医学系指針研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - 四 研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
 - 5 委員会は、実施中の研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で生命・医学系指針対象研究が生命・医学系指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により研究を実施する研究責任者等に意見を通知するものとする。
 - 6 委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
 - 7 委員会は、当該委員会の組織及び運営が生命・医学系指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（委員会の運営）

- 第8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、うち自然科学の有識者、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、院長等は、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 継続審議
 - 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。）
- 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研究責任者等に報告する。
- 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 生命・医学系指针对象研究について審査を依頼した研究責任者等は、委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて委員会に再審査を請求することができる。
- 13 委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、

倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。

- 1 4 委員会審査費用は、当院における企業依頼の受託研究に関して、研究の種類別に以下の通り定める。多機関共同研究の審査費用等は、別途定める。
- 一 侵襲および介入なし 30,000円/件(税別)
 - 二 侵襲または介入あり 50,000円/件(税別)

(迅速審査)

第9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 侵襲を伴わず介入を行わないもので学会発表を目的とした院内研究に関する審査
- 三 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8条第9項に従って判定し、研究責任者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 研究計画書等の軽微な変更のうち、以下については、審議の対象とせず、委員会での報告とする。

- 一 誤記の記載整備
- 二 研究責任者の職名の変更
- 三 研究者の氏名の変更
- 四 研究機関等の名称や住所等の変更
- 五 その他、委員長が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したものの

第2章 委員会事務局

(委員会事務局の設置、構成、業務)

- 第10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、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 事務局長：薬剤部長
 - 二 事務局員：薬剤部治験主任およびその他若干名
 - 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研究責任者等への提出（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 秘密保持業務
 - 七 委員会に関する各種規程・手順書の作成
 - 八 委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿の委員会報告システムにおける公表
 - 九 委員会の開催状況及び審査の概要（審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものを除く）の委員会報告システムにおける年1回以上の公表
 - 十 外部研究機関の長が許可した委員会結果通知書の写しの提出依頼
 - 十一 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
 - 十二 外部研究機関より審査を受託する場合は、契約等を含む必要な手続き
 - 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11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 10 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、臨床試験支援センター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 12 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 13 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24年9月15日から施行する。

この手順書は、平成25年8月15日から施行する。

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、平成27年4月22日から施行する。

この手順書は、平成27年6月25日から施行する。

この手順書は、平成27年8月26日から施行する。

この手順書は、平成28年1月28日から施行する。

この手順書は、平成28年4月27日から施行する。

この手順書は、平成28年6月30日から施行する。

この手順書は、平成29年2月23日から施行する。

この手順書は、平成29年8月23日から施行する。

この手順書は、平成30年11月28日から施行する。

この手順書は、令和元年12月18日から施行する。

この手順書は、令和3年6月30日から施行する。