

独立行政法人国立病院機構 南九州病院

倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条

本手順書は、独立行政法人国立病院機構 南九州病院倫理審査規程（令和6年8月7日）（以下「倫理審査規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構 南九州病院倫理審査委員会（以下「倫理審査委員会」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

本手順書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 倫理審査規程の定めるところによる。

(倫理審査委員会 の責務)

第3条

倫理審査委員会は、「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「倫理指針」という。）の対象となる研究（以下「倫理指针对象研究」という。）の対象となる個人（以下「研究対象者」という）の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

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

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

(倫理審査委員会の審議理念)

第4条

倫理審査委員会は、審議を行うに当たっては、本手順書第3条に規定する倫理審査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

(倫理審査委員会の役割)

第5条

倫理審査委員会は、独立行政法人国立病院機構南九州病院（以下「当院」という。）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、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当院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 倫理審査委員会は、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 倫理審査委員会は、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ができる。

4 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、新規就任時に守秘義務誓約書を病院長宛に提出し、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

5 倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施の人権を尊重する観点並びに審査の中立性上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理審査委員会の設置者である国立病院機構南九州病院の病院長（以下「病院長」という。）に報告にする。

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

(構成及び会議の成立要件等)

第6条

倫理審査規程第4条に規定されている委員をもって充てる。

1 会議の成立要件は、倫理審査規程第8条に記載。

(委員会の審議対象)

第7条

この手順書による審議対象は、当院の職員が行う人あるいはその臓器を直接対象とする研究とする。なお、外部研究機関が実施する研究に関する審査依頼を受け入れ、審査を行うことができ、その審査方法は倫理審査委員会設置規程及び本手順書に定める方法と同様とす

る。またその場合、当該研究に関する審査を継続して依頼された場合には、審査を行い、意見を述べなければならない。

2 職員から審査の申請がされていない研究についても、病院長又は委員長が必要と認める場合は審議対象とする。

3 倫理審議が必要であって、審査の申請のない研究については、病院長はそれを中止させることができる。

4 倫理審査規程の改定、この手順書の作成等、委員会の業務に必要な事項を審議することができる。

(倫理審査委員会事務局)

第8条

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

一 倫理審査委員会の開催準備

二 倫理審査委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

三 審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出

四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理審査委員会が作成する資料等）の保存

五 第13条に規定する迅速審査の開催準備

六 その他倫理審査委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

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

八 倫理審査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倫理審査委員会が判断したものを除く）の研究倫理審査委員会報告システムにおける年1回以上の公表

九 病院長及び外部研究機関の長が許可した倫理審査委員会結果通知書の写しの提出依頼

2 事務局に事務局長を置き、事務局長は薬剤部長とする。

3 事務局長は、事務局の所掌事務を統括する。

4 事務局は、事務局長のほか、病院長が指名する者で構成する。

(倫理審査委員会の業務)

第9条

倫理審査委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する研究責任者等から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

一 研究計画書

二 患者（研究対象者）への説明文書

三 同意書及び同意撤回書

- 四 必要に応じ院内掲示文書又は情報の通知・公開用文書
 - 五 薬剤・医療機器等添付書類（薬剤投与・医療機器使用等がある場合）
 - 六 外部研究機関で倫理審査委員会の承認を受けた研究は、当該施設の審査結果通知書・研究実施許可書・研究計画書等の承認書類一式、および、入手が可能な場合は議事録
 - 七 当院が研究代表機関である多機関共同研究であって、他共同研究機関を含めた一括審査を希望する場合は、研究機関要件確認書、共同研究機関一覧
 - 八 登録用紙・アンケート用紙などの別紙（Web を介してデータを登録する場合はその登録フォームまたは登録内容を明記したもの）
 - 九 審査の参考となる文献などの資料（必要に応じて）
 - 十 その他、倫理審査委員会が必要と認める文書
- 2 倫理審査委員会は、倫理指針対象研究の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
 - 3 倫理審査委員会は、研究責任者等に対して倫理審査委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該病院長等の許可が文書で通知されるまで研究対象者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。
 - 4 倫理審査委員会は、研究責任者等に対して、以下の事項を倫理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。
 - 一 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - 三 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - 四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
 - 5 倫理審査委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する研究責任者等に意見を通知するものとする。
 - 6 倫理審査委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
 - 7 倫理審査委員会は、当該委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（倫理審査委員会の運営）

第10条

倫理審査委員会は、委員長が召集する。

2 倫理審査委員会は、原則として毎月開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、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 倫理審査委員会の開催に当たっては、第8条に規定する倫理審査委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。

4 倫理審査委員会は、第6条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。

5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理審査委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

7 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指針対象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指針対象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。

一 審査対象の倫理指針対象研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者

二 審査対象の倫理指針対象研究の研究責任者等と密接な関係を有する者

三 審査対象の倫理指針対象研究を実施する研究者等、病院長等

四 その他、審査対象の倫理指針対象研究と密接な関係を有すると倫理審査委員会が判断した者

8 倫理審査委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

9 倫理審査委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。

10 倫理審査委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。

11 倫理審査委員会の意見は次の各号のいずれかとする。

一 承認

二 条件付承認

三 不承認

四 継続審査

五 非該当

12 倫理指針対象研究について審査を依頼した研究責任者等は、倫理審査委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて倫理審査委員会に再審査を請求することができる。

13 倫理審査委員会は、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。

14 倫理審査委員会は、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。

(迅速審査)

第11条

倫理審査委員会は、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審査とする。

- 一 研究計画の軽微な変更の審査
- 二 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
- 三 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承けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
- 四 9例以下の症例報告
- 五 連結不可能化された既存資料(情報・データ)のみを用いる研究
- 六 論文や公開されたデータベース、ガイドラインの解析のみの研究
- 七 広く使用されている一般に入手可能な細胞のみを用いた研究
- 八 法令に基づく研究
- 九 職員に対する教育・アンケート及び業務改善の評価に関する研究

(記録の保存)

第12条

倫理審査委員会における記録の保存は倫理審査委員会事務局が行う。

- 2 倫理審査委員会において保存する文書は以下のものである。
 - 一 当該手順書
 - 二 倫理審査委員会の委員名簿
 - 三 倫理審査委員会において審査・報告となった資料及び倫理審査委員会に提出されたその他の資料
 - 四 会議の議事要旨(審査及び採決に参加した倫理審査委員会委員名簿を含む。)
 - 五 書簡等の記録
 - 六 その他必要と認められたもの
- 3 第2項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間

(ただし、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から3年を経過した日までの期間とする。

4 第2項に掲げる記録の保管場所については、事務局内の施設が可能な保管庫とする。

(情報の公開)

第13条

本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要(ただし、第10条第13項ただし書に定める場合を除く。)を公開するものとする。

(雑則)

第14条

病院長は、倫理審査委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、倫理審査委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第15条

本手順書の改正が必要な場合には、倫理審査委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則

(施行期日) 本手順書は、令和7年12月1日から施行する。