

(第2版:2015年9月10日)

独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院
倫理審査委員会標準業務手順書<其の一>

(目的)

第 1 条 この手順書は、「独立行政法人国立病院機構西新潟中央病院倫理審査取扱規程」(以下「規程」という)第2条第2項に基づき、倫理審査委員会(以下「委員会」という)の運営に関する手続き等を定めるものとする。

(委員会の責務)

第 2 条 委員会は、規程の第2条第1項に掲げられる臨床研究のうち受託研究を除くもの全てについて、倫理的観点及び科学的観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、「ヘルシンキ宣言」、「臨床研究に関する倫理指針」(厚生労働省告示)及び国内の関係法規及び国内外の倫理規範に基づくものとする。

また、次の各号に掲げる事項については特に留意しなければならない。

- (1) 臨床研究の対象となる個人(以下「被験者」という。)の人権擁護
- (2) 被験者に対する十分な説明、被験者が十分に理解し、納得した上で同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる被験者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測
- (4) 被験者の個人情報の保護に必要な措置

(研究実施の申請)

第 3 条 当院において、前項に掲げる臨床研究を実施しようとするもの(以下「申請者」という。)は、原則として当該研究の実施を希望する3ヶ月前の月末までに、様式1に定める「倫理審査申請書」に必要な事項を記入し、必要な添付書類と共に管理課を通じ院長に申請しなければならない。

ただし、特別の理由がある場合には、当該期日以降に申請することができる。

(委員会の開催)

第 4 条 院長は、前条に基づき職員から申請があった場合には、様式2に定める「倫理審査依頼書」を委員会に提出し、委員会の意見を求めるものとする。

- 2 委員会の開催にあたっては、あらかじめ倫理審査委員会事務局から原則として1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。また、その

際、審査資料も併せて配布するものとする。

(判定通知)

第 5 条 委員長は、審査終了後速やかに、委員会の審議結果を様式3に定める「倫理審査結果判定通知書」にまとめ、院長に意見を通知する。

- 2 院長は、委員会の意見を尊重し、当該研究の実施についての判定を申請者に様式4に定める「倫理審査決定通知書」により通知するものとする。

(委員会審議の記録)

第 6 条 委員会における審議の内容は、記録として保存し、原則として非公開とする。

ただし、委員長が必要と認めた場合は、院長の同意を得て公表することができる。

(未承認薬、未承認医療機器等の管理)

第 7 条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器等の管理については、受託研究取扱規程第11条(第11条第2項第4号を除く)を準用するものとし、薬剤部長、薬剤委員会、当該研究者等はその管理にあたる。

- 2 当該研究者は、委員会で承認された治験薬以外の未承認薬等の入手、並びに承認薬等の保険適用外使用について、常に責任の所在を明らかにするとともに、医療法、薬事法、医師法等に抵触しないように留意しなければならない。

(研究結果の報告等)

第 8 条 当該研究者は、承認された試験研究等について、終了時より1年以内に様式5に定める「試験研究等結果報告書」を管理課を通じて、院長へ提出しなければならない。

- 2 院長は、前項に基づく報告を受けた場合には、速やかに「試験研究等結果通知書」(様式6)により委員会に通知するものとする。

- 3 研究の中止、延長または変更が必要な場合には、「試験研究等の中止、延長、変更に関する申請書」(様式7)を管理課を通じて院長に提出するものとする。

- 4 院長は、研究者から前項に基づく変更等の申請があった場合には、速やかに「試験研究等の中止、延長、変更に関する審査依頼書」(様式8)を委員に提出し、委員会の意見を求めるものとする。
- 5 委員長は、第5条第1項に規定された手続きにより、その結果を速やかに院長に通知する。
- 6 院長は、第5条第2項に規定された手続きにより判定結果を申請者に通知する。

(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。

- (1) 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
 - (2) 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
 - (3) その他、既に委員会において承認済みの倫理指針対象研究における研究計画に係る以下に定める事項の審査
 - イ 研究責任者の変更に係る審査
 - ロ 研究の資料の軽微な変更の審査
 - ① 1年を超えない研究実施期間の延長
 - ② 研究代表者の職名変更
 - ③ 研究責任者の変更及び追加
 - ④ 誤植訂正
- 2 迅速審査は委員長が指名する者により行い、病院長に審査結果を報告し、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。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ものとする。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。また、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究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。

(庶務)

第10条 委員会に関する事務は管理課が行い、委員会の書記は管理課長とする。

(本手順書の改訂)

第11 条 本手順書の改訂は、管理課において発議し、審査委員会の承認を得る
ものとする。

(附則)

この手順書は、2015年9月10日から適用する。

以 上