

国立病院機構西別府病院倫理審査委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、国立病院機構西別府病院（以下「当院」という。）で行われる人を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（1975年東京総会改正、1983年ベニス総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、疫学研究に関する倫理指針（平成14年文部科学省・厚生労働省告示第2号）と臨床研究に関する倫理指針（平成15年厚生労働省告示第255号）及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省作成）を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

(対 象)

第2条 この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査、検討し審議するとともに、当院の職員が行う医学研究、医療行為並びにこれらに関する情報開示等、職員からの申請された計画の内容とその成果について審議し、意見を述べ指針を与えるものとする。倫理審査委員会への審査申請については、別紙1及び2を参考として研究責任者が判断する。但し、審査を必要としない研究の場合は部門長と協議することとする。

2 医学研究に関して、審議の対象とする事項は次の各号とする。

- 一 介入研究・観察研究・ヒトゲノム及び遺伝子解析研究
- 二 疫学研究
- 三 臨床医学上一般に承認されているもの以外の先進医療
- 四 治験審査委員会が倫理的検討を必要とすると判断した臨床治験

3 医学研究以外の事案に関して、審議の対象とする事項は次の各号とする。

- 一 医の倫理の観点から審議の必要な病院医療にかかわる事項
- 二 その他、院長及び委員長、委員が必要と認めた事項

4 審査の申請がされていない医療行為・研究について、委員長が必要と認めた場合は審査の対象とする。

(設 置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組 織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一 副院長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、医局長
- 二 当院以外の学識経験者
- 三 その他委員長が必要と認める者

2 委員の任命又は委嘱は院長が行う。但し、第1項第二号及び第三号の者につ

いては、当院幹部会議の議を経て行う。

- 3 第1項第二号の外部委員は複数名とし、外部委員の半数以上は人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。
- 4 委員の任期は2年（第1項第一号の委員については在任期間）とし、再任を妨げない。但し、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。
- 5 委員会に委員長を置き、副院長をもってあてる。
- 6 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 7 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

（審 議）

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して、医学倫理的、社会的な面から特に次の各号を考慮して調査、検討して審議を行う。

- 一 医療行為及び医学研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の
人権の擁護
- 二 対象者への利益と不利益（危険性を含む。）
- 三 医学的貢献度
- 四 対象者の理解と同意

- 2 委員会は、審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。
- 3 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議又は採決に参加することはできない。但し、委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することができる。
- 4 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。又、その職を退いた後も同様とする。

（申 請）

第6条 **医学研究に関して**審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。また、委員長は研究責任者から臨床研究の継続の許可を求められた場合または重篤な有害事象が報告された場合は、速やかに委員会に報告しその意見を聞かなければならない。但し、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断できる場合はこの限りではない。

- 2 医学研究以外の事案に関して、審議の対象となるものとは次の各号を指す。また職員が倫理審査の必要性について判断しがたい場合は、医療倫理相談チームのリーダーに連絡し相談するものとする。
 - 一 ターミナルケア、延命治療、尊厳死等、生命の尊厳に関すること。
 - 二 患者の信条と医療行為の遂行に関すること。
 - 三 その他医療に係わる倫理上の問題に関すること。
- 3 医学研究以外の事案に関して、相談を受けた医療倫理相談チームリーダーは、必要と認めた場合は倫理審査委員会への申請を指示又は医療倫理相談チームを招集し審

議・検討を行う。

- 4 医学研究以外の事案に関して、医療倫理相談チームに審査を申請しようとする者は、様式3による申請書に必要事項を記入し、医療倫理相談チームに提出することとする。
- 5 前項までの医療倫理相談チームとは、副院長をチームリーダーとし、医師2名、副看護部長、医療安全管理係長、教育担当看護師長、臨床心理士、専門職、その他該当部門の職員等で構成し、医学研究以外の事案に関して、倫理審査の必要性について審議、検討する。
- 6 様式3の申請を受けた医療倫理相談チームは、申請内容を審議し、倫理審査委員会に提議すべき事案か否かを決定する。審議の結果は様式4により申請者に通知する。

(会 議)

- 第7条 委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合は、委員長が招集する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、人文・社会科学面又は一般の立場の者が1名以上出席していなければ、これを開くことができない。
 - 3 委員会は、原則として非公開とする。但し、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(判 定)

- 第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 2 第6条但し書きの場合は、委員長は第4条第1項第一号の委員と協議して判断することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ報告しなければならない。
 - 3 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 不承認
 - 四 非該当
 - 五 継続審議

(通 知)

- 第9条 委員長は、委員会の審査の判定を様式2による通知書をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。
- 2 委員長は委員会の意見を尊重し、臨床研究の実施または不承認その他の臨床研究に必要な事項を決定し様式2をもって申請者に通知しなければならない。この場合において委員長は委員会が実施または継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施または継続を承認してはならない。
 - 3 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第3項第二号、第三

号及び第四号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

(迅速審査手続)

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を設けることができる。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委員会に報告されなければならない。

2 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、次の各号のとおりとする。

- 一 研究計画を変更しようとする場合で、その変更の内容が軽微なものであるとき。
- 二 他の研究機関との共同研究であって、既に他の研究機関の倫理審査委員会において研究計画全体の承認を受けている場合。
- 三 侵襲（研究行為により、対象者の身体または精神に、傷害または負担が生じることをいう。）を伴わず、介入（研究により、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因の有無または程度を制御する行為をいう。）を行わない研究である場合。
- 四 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究である場合。

「侵襲を伴わない」または「軽微な侵襲に」該当する研究の例。

イ 個人あるいは集団の特性あるいは行動（知覚、認知、意欲、自己認識、言語、コミュニケーション、文化的信条や習慣、社会行動など）に関する研究のうち、心理的・社会的リスクを伴わないもので、対象者やその個人情報への保護に十分な配慮がなされたもの。

ロ 非医療環境における日常的な医学検査に該当するものを行う研究。

3 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、当該事実について、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。

(組織に関する事項の公開)

第11条 委員会は、その組織に関する事項について、求めに応じて次の各号を公開しなければならない。

- 一 委員会の構成
- 二 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第12条 委員会は、議事の内容について、求めに応じてそれが具体的に明らかになるように公開しなければならない。

2 対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審査記録の保存期間)

第13条 委員会の審査記録は、これを3年間保存するものとする。

(庶務)

第14条 この委員会に関する事務は管理課で行う。

附 則

この規程は平成16年4月1日から施行する。

この規程は平成16年10月1日から施行する。

この規程は平成19年4月1日から施行する。

この規程は平成27年4月1日から施行する。

この規程は平成30年3月1日から施行する。

様式 1

受付番号	
------	--

倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日提出

国立病院機構西別府病院
倫理審査委員会委員長 殿

所 属 名
職 名
申請者名 印

国立病院機構西別府病院倫理審査委員会規程第6条の規定により審査を申請します。

1. 議 題 名
2. 代 表 者 名
3. 共 同 担 当 者
4. 医 療 行 為 及 び 医 学 研 究 の 目 的
5. 実 施 計 画 (場 所 及 び 実 施 期 間 等)
6. 医 療 行 為 及 び 医 学 研 究 に お け る 倫 理 的 配 慮 に つ い て (1) 対 象 と な る 個 人 の 人 権 擁 護 (2) 対 象 と な る 個 人 の 利 益 と 不 利 益 (3) 医 学 上 の 貢 献 度 (4) 対 象 と な る 個 人 に 理 解 を 求 め 、 同 意 を 得 る 方 法 (5) そ の 他

様式 2

平成 年 月 日

倫理審査委員会審査結果通知書

申請者

殿

国立病院機構西別府病院
倫理審査委員会委員長

受付番号	
------	--

議題名

代表者

上記の議題を平成 年 月 日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知します。

記

(判 定)
承 認 条件付承認 不承認 非該当 継続審議
(理 由)

医療倫理審査伺書

国立病院機構西別府病院

医療倫理相談チームリーダー 殿

申請者 所 属
職 名
氏 名
内 線・PHS

以下のとおり申請します。

1. 件名 (例 ～の状況にある～患者に対する～治療の適切性について)
2. 申請事項又は審議を求めたい点 (倫理的問題点)
3. 審議の緊急性の程度とその理由 平成 年 月 日 () 時 までの審議を希望 理由:
4. 添付書類 ※支障のない範囲で患者等の匿名性確保に努めてください 1. 2. 例1 診療上の意思決定と治療選択の場合、ガイドライン、説明同意書等 例2 未承認・適応外治療の場合、診療計画書、説明同意書、医薬品・医療機器の添付文書(なければ製品説明書)、先行使用報告(主要な論文要旨や論文、ガイドライン等あればいくつか)等

提出先：副院長 (402)

様式 4

平成 年 月 日

医療倫理審査結果通知書

申請者

殿

国立病院機構西別府病院
医療倫理相談チーム

件 名

申請日 年 月 日

申請者

上記の件について、倫理審査委員会への提議の必要性に関して審議した結果、下記のとおり判定したので通知します。

記

(判 定)
要 不要 継続審査
(理 由)

※判定結果が「要」の場合は、医療倫理審査申請書と一緒にこの通知書を倫理審査委員会へ提出してください。

倫理審査を必要としない研究

「臨床研究に関する倫理指針」、「疫学研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」に該当しない研究、指針の適用除外になっている研究、ヒトを対象とする研究でないもの等は、倫理審査委員会に申請する必要はない。

例えば、次のような研究が倫理審査委員会に諮る必要がない研究となる。いずれも、審査が“義務ではない”だけで、研究者が自発的に審査にかかることを妨げるものではなく、また被験者の同意を免除するものでもないことに留意する必要がある。

(1) 人を対象とする医学研究(疾病の原因、発症、影響の理解、予防、診断、治療行為の改善)以外の研究

(論文報告・学会発表を含む)

- ・職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告
新人教育の成果の評価や院内感染対策の一環として行われるものなど。

なお、個人情報が保護されていること及び非人道的質問・調査がないことが条件となる。

(2) 症例報告

- ・特定の被験者について学会や学術誌での症例報告

倫理審査は必ずしも義務づけられていない。個人情報保護に留意すること。

《なお、以下の場合、倫理審査が必要》

(ア) 研究的侵襲が発生

(イ) 研究目的の採血・検査・撮影が行われる

(ウ) 個人が同定される可能性が高い(稀少疾患の患者や報道等で病院・個人名の予想がつくなど)

(エ) ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告

(オ) 研究者が必要と思う場合(学会・研究会・発行元が倫理審査委員会による審査要求を含む)

(ア)～(オ)の場合は、倫理審査にかけて、被験者の人権保護を客観的に観察。

(3) 連結不可能匿名化された既存資料(情報・データ)のみを用いる研究

- ・研究開始前から存在する既存資料が、個人情報と未来永劫結びつかない資料のみを用いる研究

このような資料のみを用いる研究は、臨床研究指針、疫学研究指針とも、適用範囲から除外しており、倫理審査委員会に諮る必要がない。誰の資料かたどることもできないので使用に際して被験者の同意も不要である。指針は、「研究前に既に」連結不可能匿名化された資料とは明らかに記していないが、研究者が個人情報に全く触れないケースのみを想定していると考えられるべきだろう。

なお、「個人情報と結びついた資料を、研究のために連結不可能匿名化する作業」は、その時点からすでに研究に着手していることになり、匿名化の段階で、研究者が個人情報に触れることになるため、ここでいう「指針の除外」にはならない（このような研究は、次の「委員会への付議を要さない研究」に該当する可能性がある）。

(4) 次の全ての要件を満たす研究

(ア) 個人情報を取り扱わないもの

他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査、その他個人情報を扱わないもの

(イ) 人体から採取された試料等を用いないもの

(ウ) 観察研究で、人体への負荷を伴わないもの

(エ) 被験者の意思に回答が委ねられ、質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないと想定されるもの4つの要件が記されているが、要は個人情報を扱わない質問紙調査のみ行うケースが主に想定されている。被験者の拒否の機会の保障(アンケートを返さなくても不利益にならない環境や、答えることを暗に強要されない環境)と、心理的負荷の有無について確認されることとなる。

(5) 無記名(匿名)によるアンケート調査

被験者の意思に回答が委ねられており、結果を専ら統計解析するものは審議不要である。

医療・教育の現場では、多くのアンケートが実施されるので、患者・学生・施設利用者・同僚・研究チームのメンバーなど、匿名であっても弱い立場、断りにくい立場の人が被験者となるときは、研究計画に、対象者の配慮を十分記した上で、審議不要の判断を待つ必要がある。

(6) 研究者が所属する医療機関内の診療録等を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究

患者のカルテ情報等を、院内統計や、年報作成のために単純集計し、考察を加えるようなものは、この項目に該当する。

レトロスペクティブなカルテ研究で、外部への発表(学会発表・論文作成等)を予定している場合、予め指名された者が「専ら集計、単純な統計処理」と判断すれば、審議不要になることがあるが、研究目的・発表媒体・解析手法・発表内容によって結論は変わってくるだろう。また、研究者側のニーズとしても、投稿にあたって倫理審査やインフォームドコンセントの有無について確認を受けることがあり、審議不要を希望しない場合もあるだろう。書額提出時に、倫理審査委員会にその旨、伝えておくと、スムーズに審査手続きにのせることができる。

さらに例えば、出向先の病院の情報を用いる場合、病院内で、その病院の身分で使用する限りにおいては、この規程に該当するが、患者情報を本務先に匿名化して持ち帰り、本務先の身分で使用する(例えば本務先のデータと合わせて解析する)ときは、出向先のデータを外部に持ち出すことになるので、この規程は該当しないことになり出向先と本務先双方で、倫理審査が必要になる。

(7)データの安全管理と守秘義務を含む契約に基づいて、データの集積・統計処理のみを受託する場合

データ集積・統計処理を受託する機関が、業務委託されるのみでなく、共同研究機関になっている場合や、大規模臨床研究のデータセンターとして多施設のカルテ番号や連結可能匿名化情報を扱う場合、また、患者割付など研究の鍵となる作業を行うことで企業との利益相反が問題になり得るときなど、必要に応じて、倫理審査委員会で審査を受けることを検討する必要がある。

疑義を生む可能性があるときは、研究チームの一員として、審査対象とすることがむしろ適切な場合もある。

(8)学術的価値が定まり、広く利用され、一般に入手可能なヒト試料を用いる研究

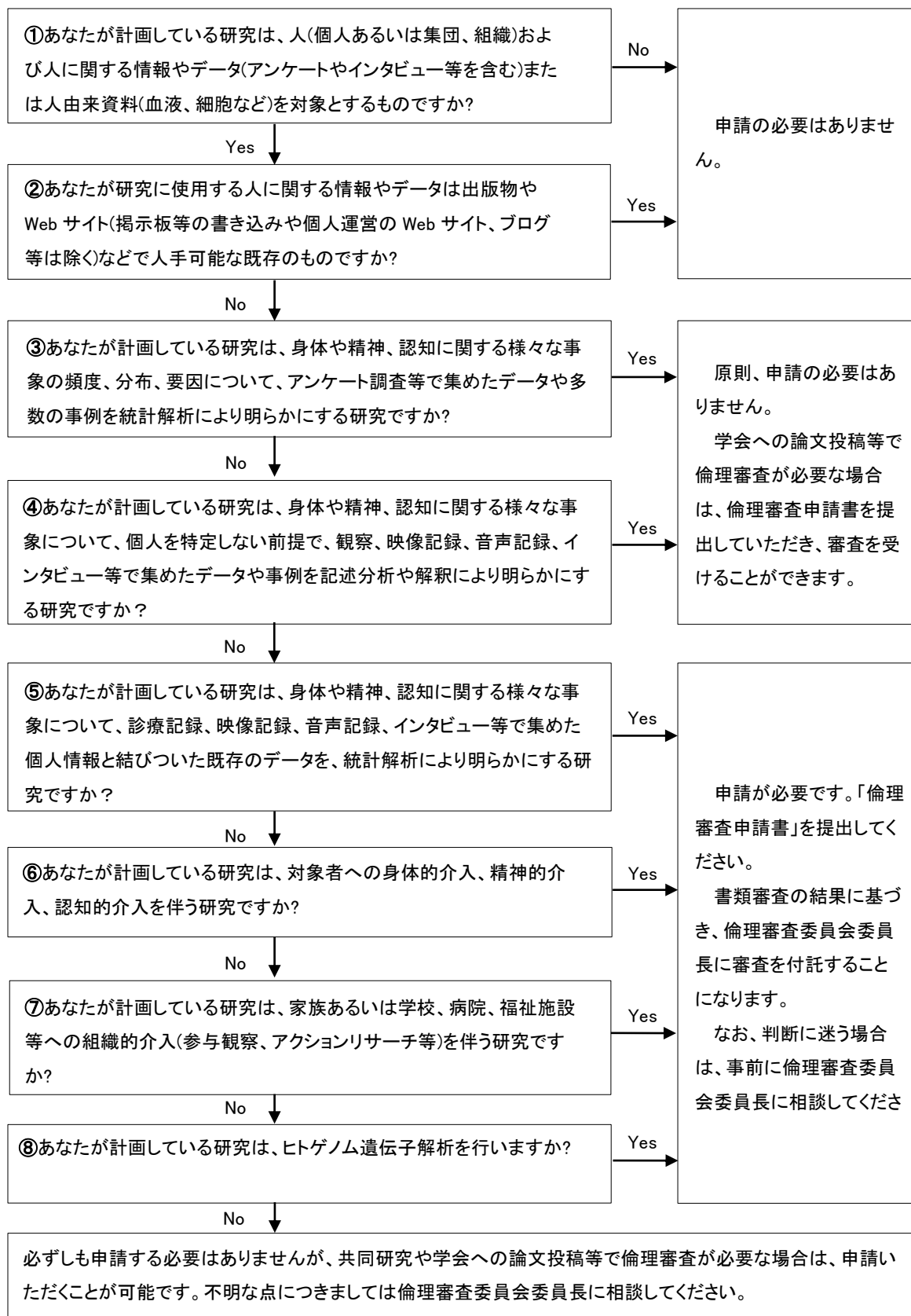
たとえば商業ベースで販売されているヒト（由来）細胞のみを用いる研究などは、指針のいう「試料等」の定義に含まれないため、倫理審査は必ずしも義務ではない。

試料提供元や、販売業者が、試料収集に際し、どのような倫理的配慮をしているか、被験者の同意がどのようになっているかなどは、研究者の責任で信頼できる場所を選定することとなる。

過去に、細胞の無断譲渡、無断売買が発覚したり、輸入細胞の出自が問題視された例もあるので、試料入手時に契約書で確認したり、同意時の手続きを問い合わせるなど、研究者としてできる限り手を尽くしておくことも重要になってくる。

別紙 2

人を対象とする研究に関する倫理委員会の審査を要する研究審査の流れ



医学研究以外の事案であって倫理審査が必要かどうかを判断する場合

- ①相談者（申請者）により医療倫理相談チームリーダーに連絡。
 - ・ 審議・検討が必要と判断されれば、様式3を相談者に提出させる。
 - ・ 倫理審査が必要と判断されれば、様式3を倫理審査委員会に提出させる。
 - ②倫理相談チームメンバー及び関係者を招集。
（倫理審査委員会での審議・検討が必要か検討）
 - ③相談者へ結果通知（様式4）及び様式3の返却。
- 《倫理審査委員会での審議・検討が必要な場合》
- ④様式1により倫理審査委員会へ申請。
（事案の審議・検討）
 - ⑤結果通知（様式2）を申請者へ交付する。

《手続きの流れ》

