

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院における  
倫理審査委員会に関する標準業務手順書

国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院  
作成年月日：2023年4月1日  
版数：第3版

## 第1章 総則

### 【目的】

第1条 国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院（以下、「佐世保共済病院」という）において、医療行為及び医学の研究がヘルシンキ宣言、関連する法令および倫理指針を遵守して倫理的配慮のもとに行われることを目的として、佐世保共済病院 院長（以下、「院長」という）の諮問機関として国家公務員共済組合連合会 佐世保共済病院倫理審査委員会（以下、「倫理審査委員会」という）を設置する。本手順書は、その運営に関する手続及び記録の保管等について定めるものである。

### 【院長の責務】

第2条 院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者に本手順書に従って業務を行わせる。

- 2 院長は、委員会が審査を行った議案の審査資料を当該案件の実施、施行が終了したことが報告された日から5年を経過した日までの期間、適切に保管しなければならない。
- 3 院長は、倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を厚生労働省の倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、年1回以上当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムに公表する。但し、審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権また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については、当該内容に係る部分をマスキングするなどして公表する。
- 4 院長は少なくとも年1回以上、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じる。
- 5 院長は、委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣などが実施する調査に協力する。

## 第2章 倫理審査委員会

### 【委員会の役割・責務】

第3条 委員会は、当院で行われる社会的コンセンサスに疑義のかる医療行為や

医学研究の実施の適否について、院長及び研究責任者より意見を求められたときは、指針、法令に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、必要な場合においては、申請者の利益相反に関する情報を含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

- 2 委員会は、第3条1項の規定により審査を行った案件について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、申請者に対して、変更、中止その他当該案件に関し必要な意見を述べる。
- 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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、少なくとも年1回以上、受けなければならない。
- 4 事務に従事する者は、実施された教育・研修の受講履歴を作成し、管理すること。各自で受講可能な（例えば e-learning 等）は、Certificate（受講証明書）を提出させることによって管理する。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、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。退任後も同様とする。

#### 【委員会の構成】

第4条 委員会の委員は院長が委嘱または任命することとし、次に掲げる委員をもって構成され、会議の成立についても同様の要件とする。

- 1) 医学・医療の専門家、自然科学の有識者が含まれていること
- 2) 倫理学・法律学の専門家、人文・社会科学の有識者が含まれていること
- 3) 研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることができる者
- 4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が含まれていること
- 5) 男女両性で構成されていること
- 6) 5名以上であること

上記構成を鑑みて、次の各号の委員を職責とする。

- ① 院内委員：副院長または診療部長（委員長）、事務部長、看護部長、女性（委員の男女構成比に依りて）医師（副委員長）、医療安全管理室室長、薬剤部長、医事課長（職責で男女両性の構成にならない場合、別途指名する）
- ② 外部委員：3名
- ③ オブザーバー：院長
- ④ 事務局：臨床研究事務局

- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。委員より退任の申し出がなければ、自動的に継続となる。委員に欠員を生じた時は、必要に応じて後任者に委嘱するが、その委員の任期は前任者の残任期間とする。
- 3 審査の対象となる案件に携わる研究者等及び利益相反の状態にある委員は、委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。但し、委員会の求めがあった場合は、審査対象の内容や経過について、説明を行う。
- 4 院長は委員会の審議及び採決に参加出来ない。但し、審査の内容を把握するため必要な場合は、オブザーバーとして同席することが出来る。

#### 【委員会の招集・成立】

- 第5条 委員会は、原則毎月第3月曜日に開催する。ただし、緊急を要すなど、倫理審査委員長が必要と判断した場合には、随時委員会を開催することが出来る。規定日では人数・構成員等の条件を満たすことが出来ない場合、日程を調整し会を成立させること。また、審査依頼の申請がない場合は、休会とする。
- 2 委員長に事故などの理由で出席できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

#### 【委員会の成立要件】

- 第6条 委員会は、外部委員1名以上を含め、5名以上の出席をもって成立し、審議事項の決定は、出席委員全員の合意を原則とする。但し、議論を尽くしても全会一致が困難な場合は、出席委員の4分の3以上の多数により決定するものとする。
- 2 委員会は要件を満たす会議においてのみ、その採決を有効とする。
  - 3 第4条1項の1)～6)の委員の構成は会議の成立においても同様の要件とする。1)～3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることは出来ない。
  - 4 前項の規定に加え、3名以上の委員が開催を要請した場合には、委員長は委員会を開催しなければならない。
  - 5 上記委員以外に審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

#### 【委員会の審査内容及び承認条件】

- 第7条 委員長は審査に必要な資料を申請者に要請することができ、委員会は当該医療行為や研究等に係る内容を倫理的・社会的観点から利益相反に関する情報を含めて中立的かつ公正に審査する。

- 2 審査結果は次の各号に掲げる表示により行う。
  - 1) 承認
  - 2) 不承認
  - 3) 継続審査
  - 4) 停止（更なる説明が必要）
  - 5) 中止（継続が適当でない）
- 3 審査要点
  - 1) 医療行為、研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的妥当性
    - ① 十分な臨床観察、検査を行うことが出来、かつ緊急時に必要な措置をとることが出来るか。
    - ② 医療行為、研究の目的、計画、実施が妥当なものであるか。
    - ③ 対象者の同意を得るに際しての同意説明文書の内容が、一般の立場の者でも理解し易く、十分な説明がなされているか。定められた説明事項が漏れなく適切に説明されているか。
    - ④ 対象者の同意を得る方法が適切であるか。特に非治療的な臨床研究、緊急状況下における救命的臨床研究や医療行為が計画されている場合は、実施計画書などの文書が倫理的配慮をしていること。
    - ⑤ 同意取得を行わない又は行えない場合の対応（オプトアウト等）
    - ⑥ 対象者の健康被害に対する補償の内容が適切であるか。
    - ⑦ 予定される研究費用が適切であるか。
    - ⑧ 対象者への支払いがある場合、あるいは対象者の費用負担がある場合は、その内容（金額・支払条件・回数等）、方法が適切であるか。
    - ⑨ 研究の場合に、被験者募集（広告等）がある場合は、その方法が適切であるか。
    - ⑩ 研究の場合に、当該研究課題に関わりのある企業との利益相反の有無と適正確認。
  - 2) 医療行為、研究の実施中の審査
    - ① 研究等の実施中に発生した重篤な有害事象（SAE）に関して、当該医療行為、研究等の継続の可否
    - ② 初回審査時に承認された実施計画他の内容から変更がある場合、当該医療行為、研究等の継続の可否
    - ③ 研究の場合、原則として1年に1回、実施状況についてその報告を受ける。ただし、研究内容により、3年に1回とするなど、その研究の性質に応じて定めた期間でよいとする。報告に関しては、必ずしも早急な審査は必要とせず、他の案件の状況を鑑みて纏めて実施でも可とする。内容に問題が無い場合、迅速審査も可とする。

- 4 倫理審査委員会の決定に対する異議申し立て  
研究責任医師等審査申請者は、審査結果について異議がある場合には、院長を通じて理由書を提出し、再審査を請求することができる。

#### 【審査資料】

第8条 委員長は、審査依頼を受けた医療行為、研究計画の審査を適正に行うため、必要に応じて以下に掲げる書類の提出を要請する。

- 2 人を対象とする医学系研究に関する審査
  - 1) 研究実施の審査
    - ① 人を対象とする医学系研究等実施申請書
    - ② 研究実施計画書
    - ③ 添付文書
    - ④ 研究責任者・分担者の履歴書
    - ⑤ 研究責任者・分担者の利益相反自己申告書
    - ⑥ 誓約書
    - ⑦ 同意説明文書（同意撤回に関する文言を明記するか同意撤回書
    - ⑧ 情報公開文書（オプトアウト）
    - ⑨ 被験者の募集に関する資料（広告等）
    - ⑩ 被験者の健康被害に対する補償に関する資料（必要に応じて）
    - ⑪ 被験者への支払いに関する資料（支払いがある場合）
    - ⑫ 症例報告書
    - ⑬ 他施設共同研究の場合、他施設の倫理審査委員会で発行された研究実施許可書、結果通知書等
    - ⑭ 利益相反自己申告書
    - ⑮ その他必要な資料
  - 2) 研究実施計画の変更
    - ① 臨床研究に関する変更申請書
    - ② 変更内容がわかる資料
  - 3) 安全性に関する報告
    - ① 安全性情報等に関する報告書
    - ② 重篤な有害事象に関する報告書
  - 4) 実施状況の確認
    - ① 研究実施状況報告書
- 3 医療行為等その他に関する審査
  - 1) 医薬品、医療機器等の適応外使用・未承認薬使用の適否

- ① 医薬品等の適応外使用に関する審査依頼書
  - ② ガイドライン、参考文献等
  - ③ 患者への同意説明文書
- 2) 院内製剤使用の適否
- ① 院内製剤使用に関する審査依頼書
  - ② 院内製剤調製依頼書
  - ③ ガイドライン、参考文献等
  - ④ 患者への同意説明文書
- 4 個人情報に関する審査
- 1) 他施設へ患者の個人情報の提供の適否
- ① 倫理審査依頼書
  - ② 情報を提供する経緯など詳細のわかる資料
  - ③ 他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

#### 【迅速審査】

- 第9条 委員会は、審査意見業務の対象となるものが、医療行為、臨床研究の実施に重要な影響を与えないものである場合であって、当該委員会の指示に従って対応するものである場合には、第6条各号にかかわらず、緊急又は簡便に審査を行う場合、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を、行うことができるものとする。審査方法は、必要書類を回覧する方法で決裁可能とする。但し、委員長が十分な審議が必要と判断した場合は、委員会での通常審査を行う。
- 2 迅速審査を担当する委員は、委員長、看護部長、薬学専門委員とし、当該迅速審査の対象となる研究等の関係者である場合や不在の場合は、他の委員を指名し、代行させるものとする。
- 3 迅速審査に付された事項について、委員会での審査を要しない。審査結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。報告は次回委員会での報告または必要書類の回欄または郵送にて報告することで可とする。
- 4 迅速審査の対象には以下のものがある。
- 1) 臨床研究において、研究計画書の軽微な変更に関する審査
    - ・ 研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更（これらの判断は委員長が行う）
  - 2) 臨床研究において、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
  - 3) 臨床研究において、軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないもの

#### のに関する審査

- 4) 厚生労働省等国の指示において行われる調査や、再評価、再審査を申請するためのデータ収集を目的とした調査の可否を判断する場合
- 5) 過去に審査され、承認された事例と内容が同じである医療行為の審査  
・使用目的、調剤法、用法用量等が同じである院内製剤の処方等
- 6) 研究協力機関として、他施設が実施する研究のために、当院の既存の研究対象者の試料・情報の提供のみを行う場合
- 7) 研究の実施の可否や継続の可否について行われた審査で、研究実施計画書や同意説明文書の追記・削除等の修正の指摘があり、指摘通り修正することを前提に承認された場合で、かつ委員長より再審査が必要と指示されなかった場合
- 8) その他委員長が迅速審査による審査が適当と判断した場合

#### 【緊急審査】

- 第 10 条 委員会は、申請者から緊急に倫理審査が必要である旨の要請があり、委員長（不在の場合、3 名以上の委員）がその必要性を認めた場合、緊急審査を行うことができる。
- 2 委員長は、院内委員の中から在席者を選任し審査を行う。  
審査にあたっては、会議形式、回覧形式何れの方法でも可とするが、回覧形式の場合は、審査を行う委員の問い合わせ等に適切に対応できることを条件とする。
  - 3 緊急審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告しなければならない。報告は次回委員会での報告、または必要書類の回覧または郵送等にて報告することで可とする。

#### 【審査不要】

- 第 11 条 臨床研究において、他の研究機関と共同して実施される研究であって既に当該研究の全体について代表研究機関において倫理審査委員会等の審査を受け、その実施、継続について適当である旨の意見を得ている場合。また明らかに審議の対象とならないと判断される次の項目に関するものは審査不要とし、報告事項として扱う。ただし、院長、倫理審査委員会委員長、研究責任医師が審査を必要と判断した場合は、この限りではない。
- ・研究責任者の職名変更
  - ・研究者の氏名変更
  - ・所在地、電話番号などの連絡先の変更



- ・他施設の追加・削除・修正
- ・他施設の責任医師の変更
- ・その他委員長が審査不要と判断したもので、研究の運用や被験者の安全・同意への意思に影響を及ぼさないもの

また、明らかに審議の対象とならないと判断される内容で、研究の運用や被験者の安全・同意への意思に影響を及ぼさないものに関しては、メモランダムで記録に残すことで報告は不要とする。例として単純な誤記・誤植で修正により意味が変わらないもの等。審査対象の判断は、委員長が行う。但し、研究者相互の情報共有を確実にすること。

## 第2章 倫理審査委員会事務局

### 【倫理審査委員会及び事務局】

- 第12条 倫理審査委員会事務局は、臨床研究事務局に置くものとする。
- 第13条 委員会事務局に従事する者は、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。
- 2 委員会事務局に従事する者は、倫理的観点及び科学的観点から行われる審査に必要な知識を習得するための教育・研修を年1回以上受けなければならない。
  - 3 委員会事務に従事する者は、実施された教育・研修の受講履歴を作成し、管理すること。各自で受講可能な（例えば e-learning 等）は、Certificate（受講証明書）を提出させることによって管理する。

### 【委員会事務局の業務】

- 第14条 委員会事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行う。
- 1) 標準業務手順書の作成と必要に応じた改訂
  - 2) 倫理審査委員指名書兼名簿の作成
  - 3) 申請者から倫理審査委員会へ提出された審査申請書の確認
  - 4) 開催案内と審査の対象となる資料の委員への配布  
原則として委員会開催の14日前までに審査資料を収集し、7日前までに各委員に配布する。締め切り日までに提出されず、次回審査日まで保留することが適切でないとは判断された場合は、当日配布することで審査することも可とする。
  - 5) 委員会開催準備  
開催にあたっては、事務局から委員名により開催日の約2週間

前に開催通知する。ただし、緊急に審査を要する事項においてはこの限りでない。

- 6) 審査依頼書の作成
- 7) 委員会の審議の議事録と議事録概要の作成
- 8) 審査結果通知書の作成と院長提出
- 9) 承認番号の発番と管理
- 10) 結果通知書の申請者への通知
- 11) 第2条3項に定められた公表に関する手続  
会議の開催状況については、審査日及び開催場所、委員の出席状況、会議の審議時間等も含まれる。
- 12) 議事録、議事録概要、結果通知書の管理者決裁（報告）の回覧
- 13) 委員、事務局員の教育・研修に関する管理
- 14) 記録の保管  
審査のため第8条に規定した最新の文書を入手する。入手した文書が既に承認された進行中の案件に関する事務的な変更（調査・研究依頼者の組織・体制の変更、実施医療機関の名称・診療科名の変更、研究責任医師の職名変更、研究実施計画書の軽微な誤植の修正）である場合は、当該資料を保存することで、手続きの完了とする。ただし、院長、他施設の長等より審査依頼があった場合はこの限りではない。
- 15) その他委員会に関する業務に必要な事務支援
  - ・ 外部委員への謝金支払いの手続
  - ・ 利益相反自己申告書と総務課情報との照合
  - ・ 申請者の書式作成の補助

### 第3章 記録の保管

#### 【記録の保管】

第15条 院長は、記録責任者として事務局長を指名し、委員会に関する文書を保管させる。

- 2 委員会において保管する文書は以下のとおりとする。
  - 1) 業務標準手順書
  - 2) 倫理審査委員指名書兼名簿
  - 3) 審議資料
  - 4) 委員会の会議記録
  - 5) 委員、事務局員の研修受講記録・受講証明書

- 6) その他必要な書類
- 3 研究に関する文書の場合で、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を伴う場合は、少なくとも当該研究の終了について報告された日から3年を経過した日または当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保管する。また、匿名化された情報について、当該研究機関が対応表を保有する場合には、対応表の保管についても同様とする。また、試料・情報の提供に関する記録について、試料・情報を提供する場合は提供をした日から3年を経過した日までの期間、試料・情報の提供を受ける場合は、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、適切に保管する。
  - 4 保管場所は、紙媒体の書式については、臨床研究事務局または臨床研究事務局が保有する書庫にて保管する。電子媒体のデータファイルについては、臨床研究事務局が保有するパソコンまたは共有フォルダに保管する。
  - 5 試料・情報を破棄する場合には、特定の個人を識別することが出来ないようにするための適切な措置を講じる。

#### 第4章 守秘義務

##### 【秘密保持】

- 第16条 院長と委員会委員及び委員会事務局員は、個人情報の取扱いに関して、指針の規定のほか、個人情報の保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を遵守しなければならない。
- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、業務上知り得た情報を正当な理由なく漏洩してはならない。また、その業務に従事しなくなった後も同様とする。

##### 【協議、改廃等】

- 第17条 この規定に定めのない事項については、その都度委員会にて協議し、決定する。

##### 附則

この手順書は、2023年4月1日から施行する。