

独立行政法人国立病院機構賀茂精神医療センター 倫理審査委員会手順書

(手順書の主旨)

1. 本手順書は、国立病院機構賀茂精神医療センター職員が人を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、ヘルシンキ宣言を遵守し、また国内の倫理指針の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理審査委員会の手順を記したものである。
2. ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年12月28日告示、平成17年4月1日施行、平成20年12月1日一部改正）に従わなければならない。
3. 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号、平成19年8月16日全部改正、平成20年12月1日一部改正）に従わなければならない。
4. 臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日、厚生労働省告示255号、平成20年7月31日改正）に従わなければならない。

(委員会の設置)

当院において行われる医療行為・研究を倫理的観点及び科学的観点から審査する機関として機能することを目的に、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の責務)

医療行為・研究の実施責任者から申請された課題と経過について、以下に掲げることに留意して審査を行う。承認された課題の期間は2年とし、その経過については委員会に提出するものとする。

- (1) 医療行為・研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 医療行為・研究の実施によって生ずる対象者の不利益と医学上の利益または貢献度の予測
- (3) 対象者（本人または家族）の理解と同意

(委員会の構成員)

委員会は、委員長及び副委員長並びに委員をもって構成し、構成員は以下に掲げる者とする。

- (1) 委員長には、副院長をもってこれにあてる。ただし、委員長に事故があるときは、副委員長がこれを代行する。
- (2) 副委員長には、統括診療部長をもってこれにあてる。
- (3) 委員は以下のとおりとし、委員長が特に必要と認める場合には、以下に定める委員以外の医学以外の学識経験者等の者を委員会に出席させることができる。
第一診療部長、医局長、各医長、事務部長、薬剤科長、看護部長、企画課長、管理課長、経営企画室長、副薬剤科長、当院に利害関係を有しない者2名（外部委員）

(委員会の開催)

委員会は必要の都度、委員長が招集し司会する。なお、外部委員の出席と委員の3分の2以上の出席をもって成立するものとする。

(研究計画の迅速審査)

委員長は、院長から意見を求められた研究に関する計画のうち、軽易な事項の審査にあつては、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができる。迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、次のとおりとする。

- (1) 承認済みの研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であつて、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた臨床研究計画を当院において実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

- (3) 対象者に対して日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものを超える危険を含まない臨床研究計画の審査

委員長は、迅速審査の結果をその審査を行った委員以外の全ての委員に速やかに報告する。

(審査及び判定)

委員会の審査にあたっては、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。

審査の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員会が必要と認めた場合は、無記名投票により多数をもって判定することができる。なお、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。

判定は、承認、条件付承認、不承認、非該当の表示による。

(申請の義務)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、倫理審査委員会規程の定めるところに従って院長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、予め研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。

(申請手順)

必要書類を倫理審査委員会の開催日当日の2週間前に、管理課及び受託研究審査委員会事務局宛にファイルをメール又はメディアに保存し提出すること。

必要書類は指定様式に、各々の課題に沿って直接入力を行い印刷する。

(申請の必要書類)

- ・倫理審査申請書(様式1)
- ・研究計画書
- ・研究対象者説明書
- ・同意文書(様式2-1)
- ・同意撤回文書(様式2-2)
- ・別添資料(登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など)

(申請の流れ)

申請課題の内容を、提出期限までに管理課及び受託研究審査委員会事務局へ提出すること。

(倫理審査申請書)

倫理審査申請書には以下の項目が必要により明記されていること。

- (1) 実施期間の年月日
- (2) 予定症例数
- (3) 患者個人データの匿名化方法
- (4) 特定のメーカーの薬剤、機械を使用する場合は、その薬剤、機械が選定された理由。また、そのメーカーと研究実施者との利益関係について説明すること。
- (5) 研究資金の出所

(患者(被験者)への説明文書)

患者(被験者)への説明文書には以下の項目が明記されていること。

臨床研究に関する倫理指針第4 インフォームド・コンセント細則より

- (1) 当該臨床研究への参加は任意であること
- (2) 当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと

- (3) 被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること
- (4) 被験者として選定された理由
- (5) 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- (6) 研究者等の氏名及び職名
- (7) 予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応
- (8) 被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること
- (9) 個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理審査委員会で審査したうえで、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること
- (10) 当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先
- (11) 被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること
- (12) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり
- (13) 試料等の保存及び使用方法並びに保存期間
- (14) 当該臨床研究に関する問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先に関する情報
- (15) 第1の3(1)1に規定する研究（体外診断を目的とした研究を除く。）にあっては、当該臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置（第1の3(1)1に規定する研究のうち体外診断を目的とした研究及び第1の3(1)2に規定する研究にあっては、補償の有無。）
- (16) 観察研究にあっては、試料等の採取が侵襲性を有する場合には、補償のための保険等必要な措置の有無等十分な説明の上、インフォームド・コンセントを受けるよう留意すること。
- (17) 被験者からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合には、当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するにあたり必要不可欠な理由

(同意書・同意撤回書)

同意書・同意撤回書の宛先は、国立病院機構賀茂精神医療センター院長宛とすること。

(審査の結果通知)

倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式3をもって院長に報告する。倫理審査委員会による審議決定を受け、院長が当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式4をもって倫理審査結果の通知を行う。

通知にあたっては、審査の判定が不承認及び非該当の場合にはその理由などを記載しなければならない。また、必要と認める事項については、申請者以外の職員についても周知させるものとする。

(委員会の議事録)

委員会において審議された事項については、管理課が記録し保管する。また、委員会の内容については、概要を公開する。

(研究の終了報告)

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、院長宛に様式5をもって研究の終了報告を行うこと。

(その他)

当院において実施される医薬品等の臨床研究のうち、治験薬等の取扱いについては受託研究取扱規程に定めるところによるが、倫理審査委員会の趣旨を遵守するものとする。

(附帯)

平成22年7月21日作成