

独立行政法人国立病院機構相模原病院 倫理委員会規程

(目的と適用範囲)

- 第1条 この規程は国立病院機構相模原病院（以下「当院」という。）で行われる臨床研究について、ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審査し、倫理的配慮を図ることをもって、当院の組織及び運営を円滑に行うために必要事項を定めることを目的とする。
- 2 本規程による臨床研究とは、人を対象とする医学研究であり、人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される研究をいう。
- 3 他の研究機関が実施する臨床研究に関して審査を依頼された場合は、当院の診療部門等の部門長が研究責任を負うものを審査できるものとする。その審査方法は当規程に定める方法と同様とする。

(設置)

- 第2条 前条について必要な審査を行うため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。
- 2 委員会を設置する研究機関の長は、院長とする。

(委員会等の責務)

- 第3条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「遺伝子治療臨床研究に関する指針」に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査するものとする。
- 2 研究者個人の利益相反に関しては、「研究利益相反審査委員会（COI委員会）」で審査を行うものとする。
- 3 審査にあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
- (1) 医学系研究の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護
 - (2) 研究対象者に対する十分な説明、研究対象者が十分に理解し、納得した上で同意を得る方法
 - (3) 研究によって生じる研究対象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 委員会は、研究に使用する医薬品及び医療機器のうち、未承認又は保険適用外使用となるものについては、その医学的、倫理的、経済的、法的な意義と問題点を十分審査の上、判定するものとする。
- 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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公立性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。
- 7 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取得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

- 8 委員会の委員は、利益相反に関する誓約書を提出しなければならない。また、審査対象となる研究に参与している者との利害関係について適宜確認を受けるとともに、利害関係のある委員は審査に加わらないこととする。

(委員会の構成)

第4条 委員会の委員は、次の各号に掲げる者のうちから院長が指名する者5名以上をもって構成する。なお、院長は委員会の同意を得た場合は、委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審査及び判定に参加することはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者
- 2 前項各号に掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。
- 3 委員の構成は次に掲げる基準を満たすものでなければならない。
- (1) 当院に所属しない者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
 - (2) 男女両性で構成されていること。
- 4 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 5 委員長及び副委員長は委員（外部委員を除く。）の中から院長が指名する。
- 6 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、委員の互選により選出された委員が職務を代行するものとする。
- 7 委員長は、必要に応じて委員以外の職員、又は院外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
- 8 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又はこれらの研究に係る知識を十分に有している者に意見を求めなければならない。
- 9 委員長は、研究責任者が院外の共同研究者の委員会の出席を申し出た場合、当該共同研究の審査（判定に係る審査を除く。）に限り、出席を認めることができる。

(委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、次の資料を研究責任者から入手しなければならない。

- (1) 臨床研究実施申請書
 - (2) 研究責任者・分担者リスト
 - (3) 研究計画書
 - (4) 同意・説明文書又は情報公開文書
 - (5) 利益相反に関わる資料
 - (6) 当院以外と実施する多施設共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報
 - (7) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、審査にあたって、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て必要な意見を述べることができる。
- 3 委員長は、研究責任者から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、文書をもって審査結果を院長に通知するものとする。
- 4 委員会は、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、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の確認の観点から調査が必要と判断した場合は、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て必要な意見を述べることができる。
- 5 委員会は、第2項又は前項の調査を実施する場合は、調査目的を明らかにして行わなければならない。

- 6 委員会は、承認と判定した研究において、研究責任者から次に掲げる事項について意見を求められた場合には、審査を行い、文書をもって審査結果を院長に通知するものとする。
 - (1) 研究計画の変更の可否
 - (2) 研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報に基づく、研究の継続の可否
 - (3) 重篤な有害事象の発生に基づく、研究の継続の可否
- 7 委員会は当院において実施している又は過去に実施された研究が第3条第1項の指針又は省令への不適合が報告された場合、その他委員会が求める事項について審査することができる

(委員会の運営)

- 第6条 委員会は、学際的かつ多元的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- 2 委員会は、原則として毎月開催する。但し、研究責任者から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
 - 3 委員会の開催にあたっては、当月の委員会において次回開催日時を通知し、原則として委員会開催の1週間前に委員長及び各委員に文書で通知するものとする。
 - 4 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第4条第1項から第3項までの要件を満たさなければ開催できない。
 - 5 委員が当該研究の研究責任者や関係者である場合、その委員は当該研究の審査並びに審査の判定に加わることができない。
 - 6 委員会の審査にあたって、申請内容等の質疑応答のため、必要に応じて研究責任者の出席を求め、申請内容等を説明させるものとする。
 - 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上かつ複数の外部委員の合意により決定するものとする。
 - 8 委員会の判定（審査結果）は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付で承認
 - (3) 却下
 - (4) 継続審議
 - (5) 審査不要
 - (6) 既承認事項の取り消し（研究の中止または中断を含む。）
 - 9 委員会は、審査及び採決に参加した委員の名簿、議事要旨及び決定の理由が記載されている審査記録を作成し保管するものとする。
 - 10 委員会は、審査結果を速やかに院長に通知する。

(迅速審査)

- 第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査の場合は迅速審査を行うことができる。なお、次の各号に該当する場合でも、同意説明文書については原則として委員会審査とする。
- (1) 承認済みの臨床研究における、研究計画の軽微な変更に関する審査
 - (2) 既に共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (3) 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
 - (4) 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
- 2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - 3 迅速審査は、委員長が行い、前条第8項にしたがって判定し、同条第10項にしたがって院長に報告する。但し、委員長が当該研究の当事者である場合は、副委員長が代行するものとする。
 - 4 委員長は、迅速審査の内容と判定結果を委員会に報告しなければならない。
 - 5 前項の迅速審査の判定結果の報告又は第11条第2項の報告審査（委員会報告事項）があったときは、委員は委員長に対し理由を付した上で、改めて委員会での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、委員会で審査を行うものとする。

- 6 第1項第1号の軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更とする。

(委員会事務局の業務)

第8条 委員会事務局は院長が指名した者で構成する。事務局長は、管理課長とする。

- 2 委員会事務局は、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の会議の記録及びその概要の作成
 - (3) 倫理委員会審査判定通知書の作成及び院長への提出
 - (4) 記録の保管
 - (5) その他委員会に必要な事務及び支援
- 3 委員会事務局は、次の各号に示すものを当院ホームページ、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。
- (1) 当規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 会議の記録の概要
- 4 委員会事務局は前項第3号の会議の記録の概要のうち、研究対象者等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委員会が判断したものについては、公表しない。

(記録の保管)

第9条 委員会における記録の保管責任者は、事務局長とする。

- 2 委員会において保管する文書は、以下のものである。
- (1) 当規程
 - (2) 委員名簿
 - (3) 提出された文書
 - (4) 会議の記録
 - (5) その他必要と認められたもの
- 3 委員会において保管する第5条第1項各号に掲げる資料の保管期間は、当該研究の終了から5年を経過した日までとする。
- 4 前項に掲げる文書は、委員会事務局の鍵のかかる保管庫で保管する。

(研究の申請、審査手続き)

- 第10条 研究責任者は、臨床研究を実施しようとするときは、院長から実施の許可を受けなければならない。
- 2 研究責任者は前項の許可を受けようとするにあたっては予め第5条第1項各号に掲げる資料を委員会に提出し委員会の審査を経るものとする。
- 3 院長は、研究責任者から臨床研究の実施の許可を求められたときは、委員会の審査結果を踏まえた上で当該研究の実施の適否について、「臨床研究審査結果通知書」を用いて、研究責任者に通知する。

(研究計画の変更)

- 第11条 研究責任者は、実施の許可を受けた研究計画に変更が生じたときは、変更後の第5条第1項各号に掲げる資料を委員会に提出し、委員会の審査を経て院長から実施の許可を受けなければならない。この場合、前条第3項の規定を準用する。
- 2 委員会は前項の審査にあたっては、研究計画の軽微な変更（研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）に関するものは、第7条に規定する迅速審査により行うことができるほか、報告審査（委員会報告事項）とすることができる。こ

の場合、迅速審査となる項目および報告審査（委員会報告事項）となる項目については表1によるものとする。

表1

審査項目	迅速審査	委員会への報告事項
研究期間の変更	○	
当院の組織・実施体制の変更	○	
共同研究機関の変更	○	
研究責任者の変更	○	
研究分担者等の変更	○	
地域の名称の変更または地番の変更に伴う変更		○
実施症例数（研究全体）の変更	○	
実施症例数（多機関共同研究の場合で全体の症例数の変更はなく、当院実施症例数の変更の場合）		○
研究計画書のその他軽微な変更（研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がなく、かつ主要評価項目に実質的な影響を及ぼさない場合）	○	
医薬品・医療機器等の添付文書改訂	○	
説明文書の軽微な変更（研究対象者の研究継続の意思に影響を与えない）	○	
情報公開文書の変更	○	
誤字脱字の修正（文意に変更がない場合）		○

（研究結果の報告等）

- 第12条 研究責任者は実施中の研究において研究の期間が1年を超える場合は、少なくとも年1回、実施状況について「臨床研究の実施状況報告書」を委員会及び院長に提出しなければならない。
- 2 研究責任者は侵襲を伴う研究において重篤な有害事象及び不具合等の発生を知った場合は「重篤な有害事象および不具合に関する報告書」を委員会及び院長に提出しなければならない。
 - 3 研究責任者は前項の報告書の提出後、直ちにその対応の状況及び結果を厚生労働大臣に報告し公表しなければならない。
 - 4 研究責任者は臨床研究の適切性および信頼性を確保するために必要な情報を収集し、研究の継続に影響を与えたと考えられた場合は、「安全性情報等に関する報告書」ならびに「臨床研究の倫理指針不適合に関する報告書」を委員会及び院長に提出しなければならない。また、必要に応じて研究を停止し、若しくは中止し、または研究計画書を変更しなければならない。
 - 5 研究責任者は、研究を終了した場合（中止・中断の場合を含む。）は、終了後3か月以内を目安に「臨床研究終了（中止・中断）報告書」を委員会及び院長に提出しなければならない。

(委員会への付議)

第13条 研究代表者は多機関共同研究に係る研究計画書について原則として委員会による一括した審査を求めなければならない。

2 以下の各号に該当する課題について、研究責任者は当院以外の機関が設置する委員会に審査を依頼することができる。

- (1) 国内の倫理指針等に照らして、委員会における審査が困難と判断される課題
- (2) 多施設共同研究等で、当院以外の機関が設置する委員会による審査が適当であると判断される課題

(規程の改正)

第14条 この規程の改正は、委員会の議を経るものとする。

(附 則)

- 1 この規程は平成27年9月15日から施行する。
- 2 「独立行政法人国立病院機構相模原病院倫理委員会細則」及び「独立行政法人国立病院機構相模原病院倫理委員会手順書」は、平成27年9月15日をもって廃止とする。

(改正履歴)

旧細則等

平成10年	9月30日	制定
平成16年	4月1日	一部改正
平成18年	4月1日	一部改正
平成20年	12月10日	一部改正
平成21年	4月1日	一部改正
平成26年	4月1日	一部改正
平成27年	9月15日	廃止

現規程

平成27年	9月15日	制定
平成29年	4月1日	一部改正
平成30年	12月18日	一部改正
令和2年	7月21日	一部改正
令和3年	7月20日	一部改正
令和3年	9月21日	一部改正
令和4年	12月5日	一部改正
令和5年	4月18日	一部改正