長崎県対馬病院倫理委員会細則

1　倫理委員会で審議する研究の適用範囲

以下の３項目に当てはまらない研究を倫理委員会で審議する。

① 法令の規程により実施される研究

・がん登録推進法の基づくがんデータベースへの患者登録。

・感染症も予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律に基づく感染症発生動向調査。

・健康増進症に基づく国民健康・栄養調査

② 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

・臨床研究法

・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令

・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令

・再生医療等の臨床試験の実施の基準に関する省令

・その他市販後調査の実施の基準に関する省令

③ 資料[1]・情報[2]のうち、以下に挙げるもののみを用いる研究

・既に学術的価値が定まり、研究用に広く利用され、かつ、一般に入手可能な資料・情報。

・既に連結不可能匿名化[3]されている情報。

・既に作成されている匿名加工情報[4]

[1]資料とは、血液、体液、組織、細胞、排泄物及びこれらから抽出された DNA。（死者に係わるものも含む）

[2]情報とは、研究対象者の傷病名、投薬内容、検査結果、健康の関するすべての情報で研究用いられるもの。（死者に係わるものも含む）

[3]特定の個人を識別できないように、当該個人に新たに付された符合あるいは番号との対応表を残さない方法による匿名化。

[4]改正個人情報保護法の規定で匿名化された個人情報

2　研究責任者の責務

① 研究責任者は病院長に倫理審査申請書（以下「申請書」）を提出しなければならない。申請書の第七項(2)の人権の尊重に関しては、以下の点を配慮し記載すること。

・研究対象者あるいはその関係者からの相談への対応方法。当院では医療・福祉相談室（事務部長、総務課長）が対応する。

・重篤は有害事象の発生、個人情報の漏洩など研究の継続の影響を与える情報を速やかに病院長及び研究対象者に伝える方法。

・研究開始後に、研究の安全性に関する新たな事実・情報が得られた時は安全性情報に関する報告書（様式３）を提出し、研究対象者には上記報告書を提示し、口頭で説明すること。

② 研究責任者は倫理委員会開催１週間前までに以下の書類を委員長に提出しなければならない。

・研究実施計画書
・利益相反に関する申告書（様式４）
・説明同意書
・その他必要な資料（症例報告論文）

③ 研究実施計画書には以下の点を記載すること。

・研究の名称
・研究の実施体制：研究機関の名称および研究者の氏名
・研究の目的および意義
・研究の方法および期間
・研究対象者の選定方法
・研究の科学的合理性
・インフォームド・コンセントを受ける手続き（④参照）
・個人情報の取扱（当院個人情報保護規定を参照）
・研究対象者に生じる負担。特に侵襲[6]を伴う研究であって,通常の診療を超える医療行為[7]を伴うものを実施する場合は､医薬品副作用被害救済制度の対象とならない可能性がある。補償のための措置をどのように講じるかを記載すること。上記補償は金銭的なことに限らず、医療の提供等で補完されることも記載すること。
・試料・情報の種類・量
・試料・情報の保管・廃棄の方法。医療情報は当院の医療情報システム運営管理規則に準じて取り扱うことを記載すること。
・研究に関する情報公開の方法。当該研究が当院ホームページにアップロードされ、研究内容を公開することを明確に記載すること。当該研究の概要、進捗状況､終了を公的機関[5]のデータベースに登録　しなければならない旨を記載すること。
・研究対象者への経済的負担あるいは謝礼がある場合には、その内容を記載すること。
・研究の資金源について具体的に記載すること。
・当該研究の監査・モニタリングは当院倫理委員会あるいはがん診療・緩和ケア委員会で実施されることを記載すること。
・研究の実施に伴い、研究対象者およびその子孫に受け継げられうる遺伝的特徴に関する知見が得られる可能性があることが判明した時研究対象者および血縁者遺伝子カウンセリングを受けられるように配慮することを明記すること。具体的には、遺伝子カウンセリングを実施できる施設を記載し、当該施設へ紹介可能である旨を記載すること。
・研究の中止あるいは研究計画書の変更を余儀なくされる事態について具体的に記載すること。以下の事態が想定される。

インフォームド・コンセントを受ける手続きの不備

個人情報の不適切な取り扱い
研究開始後に、研究対象者に生じる負担及び予測されるリスク及び利益の総合的評価が変わりうる事実の発表

・他の研究機関に試料・情報を継続的に提供し研究を実施する時も上記項目を記載すること。その場合は原則として匿名化し試料・情報を提供すること。

[5]公的機関とは一般財団日本医薬品情報センターあるいは公益社団法人日本医師会を指す。
[6]侵襲とは、研究で実施される、穿刺、切開、薬物投与、放射線治療、心的外傷に触れる質問などによって、研究対象者の身体及び精神に障害または負担が生じること。
[7]通常の診療を超える医療行為とは、未承認医薬品・医療機器の使用、既承認医薬品・医療機器の承認範囲を超える使用、その他新規の医療技術による医療行為をいう。

④ インフォームド・コンセントついて

・倫理委員会が許可しない限り、説明事項を記載した文章によりインフォームド・コンセントを得らなければならない。説明事項は、研究計画書への記載を義務付けられた項目に加えて、以下の項目を説明すること。

一　同意の撤回が可能であること。
二　同意を撤回することで不利益を被らないこと。
三　研究の進捗に支障がない範囲で研究対象者の求めに応じて、研究に関する内容（研究計画書に記載された内容）を閲覧できること。

・侵襲を伴わない研究を実施する場合は以下の項目を満たしたときは口頭でのインフォームド・コンセント取得を認める。但し電子カルテに同意が得られた旨を記載すること。

一　個人情報が既に匿名化されている。
二　使用する個人情報が匿名加工化されていること。
三　研究対象者等に以下の点を通知し、研究対象者が拒否できる機会を保障すること。
　試料・情報の利用目的および利用方法
　研究で使用される具体的な試料・情報の内容
　研究実施者の範囲（医師、看護師などの職種）
　試料・情報管理責任者の職名・氏名
　研究対象者あるいはその代理人の求めに応じて、試料・情報の利用停止あるいは他の研究機関への提供停止ができること
　研究施設における研究対象者の相談窓口

・代諾者などからインフォームド・コンセントを得る時は研究対象者が次に掲げるいずれに該当していること。

未成年者
成年であって、インフォームド・コンセントを与える能力を欠くと客観的に判断させる者

⑤ 有害事象が生じた時は、有害事象等報告書（様式５）を病院長に提出すること。

⑥ 研究計画書の変更が必要な時は研究等変更申請書（様式６）を病院長に提出すること。試料・情報の利用目的等が変更された場合は、新たに特定された利用目的等を研究対象者等に通知し、研究対象者等が同意を撤回できる機会を保障すること。

⑦ 研究が終了した時は病院長に研究終了報告書（様式８）を提出しなければならない。

⑧ １年に１回程度は研究など実施報告書（様式９）を病院長に提出すること。

３ 委員長の責務

① 委員長は、倫理委員会の組織及び運営に関する規程を定めなければならない。

② 委員長は、審査した研究の資料を研究終了後５年間保管しなければならない。保管に関しては次に掲げる点を遵守する。

・情報管理室に文章を管理すること。

・電子的情報はすべて当院の医療情報システム運営管理規則に準じて取り扱うこと。

③ 委員長は、倫理委員会の運営を開始するに当たって、当該倫理委員会の組織及び運営に関する規程及び委員会名簿を倫理審査委員会報告システム[7]において報告しなければならない。

④ 委員長は、年１回以上当該倫理委員会の開催状況並びに審査の概要を倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

⑤ 委員長は、委員及び事務を担当する者がその業務に関する教育・研修を受けるための措置を講じなければならない。

[7] 厚生労働省が設置している［ 倫理審査委員会報告システム ］

４ 委員会の役割・責務

① 委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査しなければならない。文書により意見を述べなければならない。

② 委員会は、病院長に対して、研究計画の変更、研究の中止その他当該研究に対して意見を述べる事ができる。

③ 委員は、研究の関する個人情報の漏洩など研究対象者の人権を尊重する観点から重大な懸念が生じた場合は委員長に報告しなければならない。

④ 委員は、その業務に関する教育・研修を受けなければならない。

５ 病院長の責務

① 病院長は、研究責任者から研究の許可を求められて時は、その研究の実施の可否について委員会に意見を聞かなければならない。

② 病院長は、委員会が研究の実施が不適切である判定した時は、当該研究の実施を許可してはならない。

③ 病院長は、許可した研究について、適正に実施されるように監督しなければならない。また最終的の責任を負うものとする。

④ 病院長は、研究が適正に実施されるために必要な体制・規程を整備しなければならない。
⑤ 病院長は、研究対象者の人権を最大限に尊重し、本細則および研究計画書に反した場合は研究者の処分がなされ得ることを研究者に周知しなければならない。
⑥ 病院長は、研究対象者に健康被害が生じた時は、これに対する補償及び必要は措置が講じられる体制を確保しなければならない。
⑦ 病院長は、研究計画の変更が求められた時は、委員会に意見も求め、その意見を尊重し、当該許可または不許可の決定をしなければならない。
⑧ 病院長は、研究の継続に影響を与えると考えられる事実あるいは情報の報告を受けた時は、あるいは研究が適正に実施されていないという報告を受けた時は、委員会に意見を求め、適切な対応をしなければならない。
⑨ 病院長は、委員会が行う調査に協力しなければならない。
⑩ 病院長は、研究の終了（中止）の報告を受けた時は、委員会に文書で報告しなければならない。

6 迅速審査

次に掲げるいずれかに該当するものについては、倫理委員会規程に定めている委員による審査を行う。これを迅速審査という。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとする。

・研究計画書の軽微は変更に関する審査
・侵襲を伴わない研究であって介入[8]を行わないものに関する審査
・他の研究施設と共同して実施される検査で、既に当該研究の全体について共同研究施設にて倫理委員会の審査を受け、実施が適当であると意見を受けている場合の審査。

[8] **研究目的で、人の健康に影響を与える要因を制御する行為。簡単に言うと研究対象者の予後が左右される行為である。**

7 研究のモニタリング及び監査

研究責任者は、研究の実施状況のモニタリング及び監査を実施しなければならない。当院では、がん診療・緩和ケア委員会で定期的に実施する。

8 研究結果の公表

研究責任者は研究結果の公表の義務を有する。公表は、論文、倫理審査委員会報告システムへのアップロードなど形態は研究責任者に委ねる。

9 附　則

・当細則は平成 28 年 2 月 3 日から施行する。
・改訂個人情報保護法の施行、“人を対象とする医学系研究に関する倫理指針”の改正、臨床試験法の施行に伴い平成 29 年 5 月 12 日に一部改訂した。