

# 独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における 倫理審査に係る標準業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院（以下「当院」という）における倫理審査に必要な手続及び運営に関する手順を定めるものである。

2 本手順書は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会規程（以下「倫理委員会規程」という）に基づき申請された課題に対して適用する。

3 本手順書は本条第1項の他、申請された課題に係る院長の課題実施許可等に関する手続及び業務の手順について定める。

## 第2章 申請課題

### (課題の種類)

第2条 当院倫理委員会が倫理審査を行う対象課題は、その内容により以下のように類型化される。

- (1) 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象となる科学研究（以下「人を対象とする医学系研究」という）
- (2) 「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」の対象となる医学研究（以下「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」という）
- (3) 本項第1号及び第2号に該当しない医学研究（以下「その他の医学研究」という）
- (4) 本項第1号から第3号に該当しない科学研究（以下「非医学研究」という）
- (5) 非標準的医療：未承認薬及び未承認医療機器の使用をはじめ、倫理審査の日の時点でわが国において必ずしも医学的に標準とされていない医療行為
- (6) 医療行為のうち、倫理的観点からみてその実施に関する社会的合意の形成が十分ではない内容を含み、本項第5号に該当しないもの（以下「医療行為の倫理課題」という）

2 本手順書では、前項第1号から第4号までの類型をあわせて「研究」という。また、前項第1号から第3号までの類型をあわせて「医学研究」という。

3 研究課題のうち、当院のみで実施されるものを「院内研究」という。また、当院以外の施設とともに実施されるものを「多施設共同研究」という（既存試料・情報の提供のみを行う施設がある場合を含む）。

4 研究課題のうち、公的研究費によらず、依頼者との受託研究契約に基づき実施される研究を「受託研究」という。

5 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「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」、及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」に基づき、当院で実施される課題については、当院倫理委員会の審査対象としない。

- 6 受託研究のうち、前項に該当しない課題については、本手順書に基づく倫理審査に加えて、受託研究審査委員会における審査を要する。

(準拠すべき指針等)

第3条 倫理審査を申請する課題は、患者及び公衆の医学と福祉の向上に役立つことを真摯な目的とした内容であることを旨とする。さらに、以下の各号に該当する課題は、それぞれに掲げる指針、規程等（いずれも倫理審査の日に有効な版に基づく）に準拠しなければならない。

- (1) 医療行為：世界医師会による以下の宣言等；医の国際倫理綱領、ジュネーブ宣言、患者の権利に関するリスボン宣言、ヘルシンキ宣言
- (2) 医学研究：ヘルシンキ宣言、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程
- (3) 医学研究のうち、人を対象とする医学系研究：(2)に加えて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」
- (4) 医学研究のうち、ヒトゲノム・遺伝子解析研究：(2)に加えて、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」

### 第3章 新規に開始する課題

#### 第1節 申請者の業務

(課題に係る者の定義)

第4条 課題に係る者を、以下のとおり定義する。本手順書では、以下の各号に該当するすべてをあわせて、研究課題では「研究者」、非標準的医療課題及び医療行為の倫理課題では「診療担当者」という。

- (1) 当院で課題をおもに計画し実施するとともに、課題にかかる業務を統括する者：院内研究においては「研究責任者」、多施設共同研究においては「施設研究責任者」、非標準的医療課題及び医療行為の倫理課題においては「診療責任者」
- (2) 前号に規定する者の他に、課題の計画と実施に参加する者：院内研究においては「研究分担者」、多施設共同研究では「施設研究分担者」、非標準的医療課題及び医療行為の倫理課題においては「診療分担者」
- (3) 課題の実施を補助する者：研究課題においては「研究補助者」、非標準的医療課題及び医療行為の倫理課題においては「診療補助者」
- (4) 多施設共同研究において、当院以外の研究機関を含む全体の研究組織を統括する者：「研究代表者」

(5) 本項第1号に規定する「研究責任者」が、国立病院機構東埼玉病院臨床研究部運営規程第6条第2項が定める研究生もしくは研究見習生である場合に、当該研究課題に関してその研究者を指導監督する臨床研究部長もしくは臨床研究部研究室長：「研究監督者」

2 当院倫理委員会への倫理審査の申請に関する業務は、前項第1号もしくは第5号に該当する研究者が行う。

3 本手順書第13条の3に基づき、当院以外の共同研究機関の長から依頼された倫理審査の申請に関する業務は、本条第1項第4号に該当する研究者が行う。

4 本条第2項及び第3項に基づき、課題の倫理審査を申請する者を本手順書で「申請者」という。

(課題の申請)

第5条 申請者は、当院倫理委員会に対する倫理審査の申請にあたり、以下の書類を倫理委員会事務局（以下「事務局」という）に提出する。

- (1) 院長に対する研究申請書（研究課題のみ、別紙「様式1」）
- (2) 院長に対する診療申請書（非標準的医療のみ、別紙「様式2」）
- (3) 倫理委員会委員長（以下「委員長」という）に対する倫理審査申請書：研究課題は別紙「様式1」、非標準的医療課題は別紙「様式2」、医療行為の倫理課題は別紙「様式3」
- (4) 研究計画書（研究課題のみ、別紙「様式4」による概要書を添付する）
- (5) 診療計画書（非標準的医療のみ、別紙「様式5」による概要書を添付する）
- (6) 診療概要書（医療行為の倫理課題のみ、別紙「様式6」）
- (7) 対象者への説明文書、同意文書、同意撤回書（研究課題及び非標準的医療のみ。ただし倫理指針等におけるインフォームド・コンセントの簡略化に関する規定に該当する課題は、倫理指針等が規定する文書に代える）
- (8) 多施設共同研究であって、研究代表者に対する研究実施許可もしくは他の倫理審査委員会による承認に関する文書がある場合は、当該文書
- (9) 前各号のほか、倫理審査に必要な参考資料

2 院長、副院長、部長、医長、臨床検査科長、臨床研究部研究室長、薬剤科長、課長、経営企画室長のいずれでもない申請者が、前項第1号から第3号に規定する申請書を提出するときは、所属長の署名または記名捺印を必要とする。

3 本条第1項第4号の研究計画書には、少なくとも以下の内容が記載されなければならない。

- (1) 研究課題名
- (2) 研究者名及びその所属（共同研究機関を含む）
- (3) 第3条による研究の類型
- (4) 対象者の選定方針

- (5) 研究課題の意義、目的、方法及び研究期間（単なる調査期間ではなく、その課題に係る事業の完了が見込まれる期間をいう）、期待される利益と成果、対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、研究課題終了後の対応、研究課題に係る個人情報の保護の方法
- (6) 研究課題に係る資料及び試料の保存と使用の方法並びに保存期間
- (7) 他の研究機関と資料・情報の授受を行おうとする場合は、倫理指針等が定める必要事項
- (8) 研究終了後の資料及び試料の保存、利用又は廃棄の方法
- (9) インフォームド・コンセントのための手続（人を対象とする医学系研究については、倫理指針が定めるインフォームド・コンセント手続に係る研究の類型を記載する）
- (10) 研究課題に係る資金源、起こりうる利益相反及び研究者等の関連組織との関わり

4 本条第1項第5号の診療計画書には、少なくとも以下の内容が記載されなければならない。

- (1) 課題名
- (2) 診療担当者名及びその所属
- (3) 対象とする疾患
- (4) 対象とする疾患に対する標準的診療
- (5) 課題の対象患者の要件
- (6) 課題に用いる薬品・医療機器等（その使用方法、有効性及び安全性に関する内容を含む）
- (7) 見込まれる診療実施期間
- (8) インフォームド・コンセントのための手続
- (9) 課題に係る資金源と費用負担

5 本条第1項第6号の診療概要書には、少なくとも以下の内容が記載されなければならない。

- (1) 課題名
- (2) 診療担当者名及びその所属
- (3) 対象患者の主たる疾患名
- (4) 課題に係る医療行為に当たって倫理的観点から問題となった内容と、その経緯
- (5) 課題に係る医療行為に対する、患者及び家族の意見並びに社会における論点

6 定例の倫理委員会で審査する課題の受付は、原則として定例倫理委員会開催日の21日前（休日の場合はその直前の平日）に締め切る。

7 倫理委員会規程が定める迅速審査の要件を満たす課題であって、申請者が迅速審査を希望するときは、倫理委員会委員長への上申書（別紙「様式16」）を倫理委員会事務局に提出するものとする。

8 本手順書第32条に規定する倫理委員会の議事要旨の公開に当たって、課題の概要を

掲載しないことを申請者が求めるときは、その旨を理由とともに研究申請書及び診療申請書に付記することができる。なお、前記の求めに対して、倫理委員会の審議に基づき、当該課題の概要を倫理委員会の議事要旨公開に掲載しないことが認められないことを院長が決定したときは、申請者はその院長の決定に異議を申し立てることはできない。

9 院長から、本手順書第9条第1項に規定する課題内容修正勧告書を交付されたときは、申請者はその交付から30日以内に、勧告に従って内容を修正した研究計画書を、事務局に提出しなければならない。

10 本条第3項第7号において、「試料・情報の提供に関する記録」を試料・情報と併せて提供する方法を採る場合は、「様式19」を用いることができる。この場合、その様式および使用方法を研究計画書に含めるものとする。ただし、「様式19」と同等の内容が含まれる別の様式をもって「様式19」に代えることができる。

なお、本項前段の方法を採らず、倫理指針等で例示される他の方法によって試料・情報の提供に関する記録を代用する場合は、必ずしも「様式19」を用いる必要はない。

11 人を対象とする医学系研究であって、当院から既存試料・情報の提供のみを行おうとする場合は、本条第1項第1号および同第4号に関わらず、「様式1」に代えて「様式20」を、「様式4」に代えて「様式21」を提出する。この場合、倫理指針が定義する研究者は当院に居ないことになるが、当該提供に責任を負う当院の職員1名を、第4条第1項の「施設研究責任者」に相当するものと見做し、本手順書におけるその業務を負う。ただし、「様式21」と同等の内容が含まれる別の様式をもって「様式21」に代えることができる。

12 当院職員が研究代表者を務める多施設共同研究であって、共同研究機関以外の既存試料・情報の提供のみを行う者から既存試料・情報の提供が行われる場合は、「様式21」を適宜修正して用いることができる。

13 「様式1」および「様式20」を提出する申請者は、研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない。その手続については、別にこれを定める。

(資料の追加)

第6条 倫理委員会委員が、課題の審査のために必要な書類の追加を求めるときは、申請者はその資料を倫理委員会事務局に提出しなければならない。

## 第2節 院長の業務

(他の機関の倫理審査委員会への審査依頼)

第7条 院長は、倫理委員会規程第4条の2第2項に基づき当院倫理委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼するときは、あらかじめ倫理審査依頼書(別紙「様式7」)により審査を依頼するものとする。

2 本条第1項の規定にかかわらず、多施設共同研究である課題において、審査依頼に関

する様式が審査を依頼する倫理審査委員会により別に定められているときは、院長はその様式により審査を依頼するものとする。

3 院長は本条第1項による倫理審査の依頼にあたり、当該課題の変更、継続、中止及び終了に関する倫理審査が必要となった場合の倫理審査を、あわせて依頼することができる。ただしこの場合において院長は、審査を依頼する倫理審査委員会の審査結果を踏まえ、本手順書第9条に基づいて課題実施の許可又は不許可に関する決定を行うものとする。

(倫理審査の付議)

第8条 院長は、申請者から研究申請書もしくは診療申請書が提出されたときは、倫理委員会規程第4条の2第1項に基づき速やかに、委員長に倫理審査依頼書(別紙「様式1～3」)をもって倫理審査を依頼するものとする。

2 前項の依頼にあたり、迅速審査が適当であると院長が判断する課題について、その旨を意見として付記することができる。

(課題実施の許可及び不許可の決定とその通知)

第9条 課題に対する審査結果報告書(迅速審査に係る報告書を含む)が院長に提出されたときは、院長はその意見を尊重して、課題実施の許可又は不許可に関する決定通知書(別紙「様式8」)を速やかに申請者に交付するものとする。

2 前項に規定する決定通知書の決定内容が不許可であるときは、倫理委員会の審査結果報告書を添付するものとする。

3 院長は、本条第1項に規定する決定通知書に、必要な事項を付記することができる。

4 本条第1項の規定にかかわらず、第7条各項により他の機関の倫理審査委員会へ審査を依頼した課題においては、決定通知書として「様式8-1」を交付する。またこの場合において、課題実施の許可又は不許可に関する決定通知書の様式が別に定められているときは、院長はその様式により決定を通知することができる。

(課題内容修正勧告)

第10条 前条の規定にかかわらず、課題に対する倫理委員会の審査による判定が「条件付承認」もしくは「保留」であったときは、院長は前条の決定通知書に代えて申請者に課題内容修正勧告書(別紙「様式9」)を交付するものとする。

2 前項に規定する勧告書を交付するときは、倫理委員会の審査結果報告書を添付するものとする。

3 院長は、本条第1項に規定する勧告書に、必要な事項を付記することができる。

4 本条第1項に規定する勧告書を受けた申請者が、本手順書第5条第9項に従い課題内容を修正した研究計画書を提出し、その修正が勧告内容をすべて満たすものと院長が認めるときは、課題実施の許可に関する決定通知書(別紙「様式8」)を交付するものとする。

5 本条第1項に規定する勧告書を受けた申請者が、第5条第9項に従って修正された研

究計画書を提出しなかったときは、院長は速やかに申請者に課題の不許可に関する決定通知書（別紙「様式8」）を交付するものとする。

（再審査を求められた迅速審査課題の中断）

第11条 倫理委員会迅速審査において承認ないし条件付承認され、院長がその実施を許可した課題に対して、倫理委員会委員から倫理委員会規程第13条第3項に基づいて委員会における審査（以下「再審査」という）を求められたことを院長が知ったときは、再審査の結果が通知されるまで、院長はその課題の実施を中断させることができる。

（倫理審査未申請の課題）

第12条 倫理審査の申請がなく、その必要を院長が認める医療行為及び科学研究が当院で行われていることを院長が知ったときは、院長はそれを中止させ、倫理審査を申請させることができる。

### 第3節 倫理委員会委員長の業務

（迅速審査の決定）

第13条 委員長は、課題が倫理委員会規程の定める迅速審査の要件を満たし、迅速審査を実施することが適当であると判断したときは、迅速審査に付することができる。

2 前項の決定は、迅速審査に関する決定通知書（別紙「様式17」）により申請者に通知するものとする。迅速審査に関する決定通知書には、その迅速審査を行う臨時の倫理委員会の日程を付記することができる。

（臨時倫理委員会の招集）

第13条の2 委員長は、倫理委員会規程第7条第8項に基づき、臨時倫理委員会を招集することができる。

2 臨時倫理委員会は、以下の目的において招集される。

- （1）倫理委員会規程第13条に基づく迅速審査
- （2）前項の他、委員長が緊急かつ必要と認める案件の審議

3 臨時倫理委員会は、5名以上の委員の出席により開催するものとする。

（多施設共同研究における他の研究機関からの倫理審査依頼）

第13条の3 委員長は、本手順書第2条第3項に規定する多施設共同研究に該当し、本手順書第4条第1項第4号に定める研究代表者を当院職員が務める研究課題について、その課題に参加する当院以外の共同研究機関の長からの倫理審査の依頼を受けることができる。

2 前項に規定する倫理審査の依頼は、「様式18」により書面で行われる。ただし、「様

式18」と同等の内容が含まれる別の様式をもって「様式18」に代えることができる。

3 本条による倫理審査にかかる費用については、別に定める。

(審査結果報告書)

第14条 委員長は、倫理審査(迅速審査を含む)の結果を審査結果報告書(別紙「様式10」)により院長に報告するものとする。

2 本手順書第5条第8項により、申請者が倫理委員会の議事公開に当たって課題の概要を掲載しないことを求める課題については、当該課題の概要を不掲載とすることの可否を倫理委員会で審議し、その結果を審査結果報告書に付記する。

3 委員長は、迅速審査が行われた課題については、迅速審査を行った委員以外の倫理委員会委員に対して、本条第1項の通知書をもって迅速審査の結果を報告するものとする。その際には、迅速審査に当たって提出された文書を添付するものとする。ただし、第5条第9項の規定により申請者が課題内容を修正したときは、迅速審査に当たって提出された文書に代えて添付することができる。

(迅速審査課題の再審査)

第15条 倫理委員会迅速審査において承認ないし条件付承認され、院長がその実施を許可した課題に対して、倫理委員会委員から倫理委員会規程第13条第3項に基づいて再審査を求められたとき、委員長がその再審査を速やかに行うに相当の理由があると認めるときは、倫理委員会規程第7条第8項に基づき臨時の倫理委員会を招集するものとする。

#### 第4節 倫理委員会事務局の業務

(申請課題の整理)

第16条 申請者から課題の倫理審査が申請されたときは、事務局において課題に一意的課題番号を付すものとする。

(書類の作成と交付)

第17条 本章第2節及び第3節に規定する文書の作成と交付については、事務局がこれを担当する。

#### 第5節 倫理委員会事務局長の業務

(課題の事前検討と勧告)

第18条 申請者から提出された課題について、倫理委員会事務局長(以下「事務局長」という)は、倫理委員会委員に審査資料を配布する前に、院長及び委員長とともにその内容を検討し、必要と認める修正を申請者に勧告することができる。



## 第4章 実施中の課題

### 第1節 申請者の業務

#### (課題内容の変更)

第19条 申請者は、課題の内容を変更するときは、院長に対する変更申請書（別紙「様式11」）を事務局に提出する。

2 前項の申請書の提出に当たっては、本手順書第5条第1項第4号もしくは第5号に規定する文書を、申請する変更内容に準じて修正したものを添付する。また修正点について簡潔に記載した新旧対照表を別紙として添付する。

3 本条第1項に規定する申請書の提出に当たっては、本手順書第5条第2項及び第6項から第12項の規定に準ずる。

4 研究課題について「様式11」を提出する申請者は、研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない。その手続については、別にこれを定める。

#### (課題の進捗及び成果の報告)

第20条 申請者は、以下の各号に該当するときは、所定の様式による報告書をもって課題の進捗及び成果を院長に報告しなければならない。

(1) 課題が終了したとき：別紙「様式12」及び「様式14」

(2) 課題の実施が4月1日を越えて継続するとき：別紙「様式13」及び「様式14」

2 申請者は、前項に規定する報告書に、課題の進捗及び成果を示す学術発表等の資料を添えることができる。

3 申請者は、本条第1項による報告に係る期間に、当該研究に関して当院以外の施設との試料・情報の授受に際し「様式19」および「様式21」もしくはこれらと同等の内容を含む文書を提出もしくは受理した場合は、それらの文書の写しを本条第1項に規定する報告書に添えることとする。

4 本条第1項1号に該当する報告書は、研究が終了した日から30日以内に事務局に提出するものとする。また、前項2号に該当する報告書は、3月31日（休日の場合はその直前の平日）までに事務局に提出するものとする。

5 研究課題について「様式12」を提出する者は、提出に先立って研究倫理に関する教育・研修の受講を完了しなければならない。その手続については、別にこれを定める。

#### (課題実施の継続申請)

第21条 前条第1項第2号に該当する課題について、申請者は報告書とともに、院長に対する課題継続申請書（別紙「様式13」）を事務局に提出しなければならない。

2 前項の申請書の提出に当たっては、本手順書第5条第2項、第6項及び第9項の規定

に準ずる。

3 研究課題について「様式13」を提出する申請者は、研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない。その手続については、別にこれを定める。

(課題内容修正勧告による修正)

第22条 課題の継続に関して、院長から課題内容修正勧告書が交付されたときの申請者の業務は、本手順書第5条第9項に準じるものとする。

(事務局からの問い合わせに対する対応)

第23条 申請者は、課題の進捗及び成果に関して、事務局から問い合わせがあったときには、課題の遂行に支障が生じない限り、誠実に回答しなければならない。

(業績の報告)

第24条 申請者は、課題の成果により学術発表等の業績があったときは、速やかに臨床研究部にその業績を報告しなければならない。

2 前項の報告に当たっては、論文ないし書籍の別刷もしくは複写、学会プログラム及び発表抄録といった、業績の記録となるものを添えて行うものとする。

## 第2節 院長の業務

(倫理審査の付議)

第25条 院長は、申請者から本手順書第19条第1項及び第21条第1項に係る申請書が提出されたときは速やかに、委員長に倫理審査依頼書(別紙「様式13」)をもって倫理審査を依頼するものとする。

2 院長は、前項による他、倫理審査の必要を認める実施中の課題について、委員長に倫理審査依頼書(別紙「様式13-1」)をもって倫理審査を依頼することができる。

(課題の変更及び継続の許可及び不許可の決定とその通知)

第26条 本手順書第28条に規定する審査結果報告書が院長に提出されたときは、院長はその意見を尊重して、課題の変更及び継続の許可又は不許可に関する決定通知書(別紙「様式15」)を速やかに申請者に交付するものとする。

2 前項に規定する決定通知書の決定内容が不許可であるときは、倫理委員会の審査結果報告書を添付するものとする。

3 院長は、本条第1項に規定する決定通知書に、必要な事項を付記することができる。

4 本条第1項の規定にかかわらず、多施設共同研究である課題において、課題の変更及び継続の許可又は不許可に関する決定通知書の様式が別に定められているときは、院長はその様式により決定を通知する。

5 本条第1項の規定にかかわらず、課題に対する倫理委員会の審査による判定が「条件付承認」であったときの院長の業務は、本手順書第10条に準じるものとする。

(課題終了の決定とその通知)

第27条 院長は、第20条第1項第1号に規定する報告書が提出されたときは、速やかに課題終了の決定通知書(別紙「様式15」)を申請者に交付するものとする。

### 第3節 倫理委員会委員長の業務

(審査結果報告書)

第28条 委員長は、本手順書第19条及び第21条に係る倫理審査の結果を、審査結果報告書(別紙「様式10」)により院長に報告するものとする。

2 前項に係る判定に当たっては、倫理委員会規程第8条第2項第4号はこれを表示しないものとする。

3 本条第1項に規定する審査結果報告書については、本手順書第14条第2項および第3項の規定に準ずる。

### 第4節 倫理委員会事務局の業務

(課題の進捗及び成果の把握と確認)

第29条 事務局は、当院で実施される課題の適切な管理のため、課題の進捗及び成果の把握と確認に努めなければならない。

2 前項の目的を果たすため、事務局は研究者及び診療担当者に、課題の進捗及び成果を問い合わせることができる。

(課題の整理と報告)

第30条 事務局は、各年度に当院で実施された課題について、課題名、申請者、課題番号を整理し、委員会に報告するものとする。

2 前項の報告には、本手順書第20条に規定する報告書が添付されるものとする。

3 本条第1項の報告は原則として、翌年度第1回の定例倫理委員会もしくはそれ以前に開催される臨時倫理委員会で行うものとする。

(書類の作成と交付)

第31条 本章第2節及び第3節に規定する文書の作成と交付については、事務局がこれを担当する。

(倫理審査資料の保管)

第31条の2 事務局は、本手順書により行われる倫理審査に係る書類について、本手順書第3条に掲げる指針、規程等の定めに従い、適切に保管する。該当する定めがない場合は、当該課題の終了について報告される日までの期間、適切に保管する。

## 第5章 重篤な有害事象

(重篤な有害事象)

第32条 本手順書第9条及び第26条に基づき院長が当院での実施、変更および継続を許可した課題において、重篤な有害事象等が発生したときの業務は、関連する法令および告示の規定によるほか、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院治験にかかる標準業務手順書に準じる。

## 第6章 倫理委員会の公表と報告

(倫理委員会の公表と報告)

第33条 倫理委員会の公表と報告に関する業務は、倫理委員会事務局が行う。

2 前項に係る公表においては、倫理委員会の手順書、委員の名簿及びその構成、会議の記録の概要を含む。

3 前項に規定する会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む。

4 本条第1項に規定する公表と報告の方法は、関連する法令および告示の規定によるほか、原則として当院ウェブサイトへの掲載により行う。

## 第7章 雑則

(手順書の改正)

第34条 この手順書を改正するときは、事務局が倫理委員会及び院長にその内容を報告するものとする。

(様式の軽微な変更)

第35条 この手順書が定める様式については、課題の申請と審査に必要な内容が失われぬ軽微な範囲において、申請者は必要に応じて修正することができる。

2 前項の修正にあたり、申請者は倫理委員会および倫理委員会事務局の指示に従うこととする。

## 附 則

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成23年4月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成23年12月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成24年1月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成24年3月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成24年10月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成25年7月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成26年3月17日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成27年9月4日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成29年7月20日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成29年10月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成29年12月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成30年1月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成30年2月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成30年3月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成30年5月24日から一部改正する。

## 独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における 倫理審査に係る標準業務手順書細則

### (目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における倫理審査に係る標準業務手順書（以下、「手順書」という）の実施にあたり必要な事項を定めることを目的とする。

### (申請者の研究倫理教育受講)

第2条 次に掲げる者は、申請に先立って研究倫理教育 e-ラーニング「APRIN e-ラーニングプログラム（CITI Japan）」（以下、「CITI Japan」という）の受講登録を完了しなければならない。また、国立病院機構本部の定めに従い、申請日が所属する年度内に、研究者として必要とされる CITI Japan の単元の受講を完了するとともに、その受講証を電子化したファイルを国立病院機構東埼玉病院（以下、「当院」という）臨床研究部へ提出しなければならない。

- 一 手順書第5条第13項に定める申請者。
- 二 手順書第19条第4項に定める申請者。
- 三 手順書第21条第3項に定める申請者。

第3条 手順書第20条第5項に定める者は、様式12の提出に先立って、国立病院機構本部の定めに従い、報告日が所属する年度内に、研究者として必要とされる CITI Japan の単元の受講を完了するとともに、その受講証を電子化したファイルを国立病院機構東埼玉病院（以下、「当院」という）臨床研究部へ提出しなければならない。

### (細則の改正)

第4条 この細則を改正するときは、事務局が倫理委員会及び院長にその内容を報告するものとする。

### 附 則

第1条 この細則は、平成30年5月24日から施行する。

第2条 この細則の第2条および第3条の規定にかかわらず、平成30年9月10日までに申請および報告を行う者は、平成30年9月10日までに受講登録を完了することとする。

(様式1)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 研究申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長 殿

今般、下記研究課題を実施したいので、申請いたします。

#### 記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

\_\_\_\_\_

(ここから上は申請者が記入する)

(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院長

今般、研究の実施が申請された上記課題について、倫理審査を依頼する。

以上

倫理審査手順書

(様式2)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 医療実施申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長 殿

今般、下記の医療行為を実施したいので、申請いたします。

#### 記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

\_\_\_\_\_

(ここから上は申請者が記入する)

(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院長

今般、医療の実施が申請された上記課題について、倫理審査を依頼する。

以上

倫理審査手順書



(様式3)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所属 \_\_\_\_\_

職名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 審査申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長 殿

今般、下記の医療行為について倫理審査の対象と考えますので、申請いたします。

### 記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

(ここから上は申請者が記入する)

(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院長

今般申請された上記課題について、倫理審査を依頼する。

以上

倫理審査手順書

研究概要書

1.課題名：○○	
2.研究責任者：○○ ○○ (○○○○○○)	
3.研究分担者：○○ ○○ (○○○○○○) ○○ ○○ (○○○○○○) ○○ ○○ (○○○○○○) ○○ ○○ (○○○○○○) ○○ ○○ (○○○○○○)	
4-1.この課題を実施する施設の範囲（手順書第2条第3項関係） <input type="checkbox"/> 多施設共同研究（→4-2.へ） <input type="checkbox"/> 院内研究（→5.へ）	
4-2.（4-1.が「多施設共同研究」の場合） 研究代表者：○○ ○○ (○○○○○○)	
5.課題の概要（この項目は原則として公開される）	
研究対象 （具体的に）	
介入（介入研究） ないし観察・影響 要因（観察研究）	
測定の方法と 項目	
解析方法 （対照を含む）	
予想される研究 結果（具体的に）	
6.研究期間：研究実施の許可日～○○○○年○○月○○日	
7-1.この課題と関連がある先行研究課題の有無（当院で実施が許可された課題に限る） <input type="checkbox"/> あり（→7-2.へ） <input type="checkbox"/> なし（→8.へ）	
7-2.（7-1.が「あり」の場合） 当該先行研究の課題名および課題番号： ○○（課題番号○○-○○）	



○ ○ ○ ○ ○
<b>21-1.当院以外からの研究資金源</b> <input type="checkbox"/> あり (→21-2.へ) <input type="checkbox"/> なし (→22.へ)
<b>21-2. (21-1.が「あり」の場合)</b> 具体的な研究資金源 (研究事業名, 研究班名等を記載する)
<b>22.利益相反に関する申告</b> <input type="checkbox"/> この課題に関与する研究者の全員について, この課題に関し報告すべき利益相反はない。(⇒ 必要があれば利益相反審査委員会へ個別に申告してください) <input type="checkbox"/> この課題に関与する研究者の中に, この課題に関し報告すべき利益相反を有する者がいる。(⇒ 必ず利益相反審査委員会へ申告してください)
<b>23.備考</b>

注：提出のために印刷する際は，記入方法を説明する「コメント」等はすべて削除すること。  
この様式を，項目を削除する等により改変することは，原則として認めない。  
「医学系研究倫理指針」：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針  
「手順書」：独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における倫理審査に係る標準業務手順書

(様式5)

診療概要書 (非標準的医療)

1.課題名	〇〇
2.診療責任者	〇〇 〇〇 (〇〇〇〇〇〇)
3.診療分担者	〇〇 〇〇 (〇〇〇〇〇〇) 〇〇 〇〇 (〇〇〇〇〇〇) 〇〇 〇〇 (〇〇〇〇〇〇) 〇〇 〇〇 (〇〇〇〇〇〇) 〇〇 〇〇 (〇〇〇〇〇〇)
4.課題の概要 (300字以内で記載する。この項目は原則として公開される)	〇〇 〇〇 〇〇 〇〇 〇〇 〇〇 〇〇
5.課題の実施期間 実施の許可日～平成〇〇年〇〇月〇〇日	
6.課題の対象および実施場所	〇〇 〇〇 〇〇 〇〇 〇〇
7.非標準的医療課題の申請要件を満たすことについて	<p>本課題は以下の要件をすべて満たすので、非標準的医療として申請する。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ 患者の診療を目的とするものであって、研究目的ではない。</li> <li>・ 本課題の実施に関して医学的、社会的に合理的な理由が存在する。</li> <li>・ 本課題の実施が安全かつ有効(有用)であることに関して、一定程度の科学的根拠がある。</li> <li>・ 本課題の対象に対して有効(有用)とされる標準的診療が存在しないか、存在しても何らかの理由で本課題の対象とする患者に適用できない、あるいは標準的診療を既に実施したが十分な効果が得られない。</li> <li>・ 患者が本課題の実施を強く希望している。</li> </ul>



(様式7)

倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(独立行政法人国立病院機構  
臨床研究中央倫理委員会委員長) 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院長  
(公印省略)

今般、研究の実施が申請された下記課題について、倫理審査を依頼いたします。

なお、下記課題について、その内容の変更、継続、中止及び終了に関する倫理審査が必要になったときは、その倫理審査も依頼いたします。

記

課題名：

依頼の理由：別紙のとおり

以上

(様式8)

決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長

課題名：

上記について、当院倫理委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の実施に関する決定  <input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記

以上



(様式8-1)

決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長

課題名：

上記について、審査を依頼した倫理委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の実施に関する決定  <input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記

以上

(様式9)

課題内容修正勧告書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長

課題名：

上記について、当院倫理委員会の審査結果に基づき、下記を満たすよう課題内容の修正を勧告する。

記

添付する当院倫理委員会の審査結果報告書に記載された承認条件を満たすこと。

以上

(様式10)

審査結果報告書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会 委員長

課題名：

上記について、\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日の委員会で審査し、下記のとおり判定しましたので、報告いたします。

記

判定
承認                      条件付承認
不承認                      非該当                      保留
承認条件、又は不承認、非該当或いは保留の理由
付記

以上

(様式11)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 変更申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長 殿

実施中の下記課題につき、その内容を今般変更したいので、申請いたします。

### 記

課題名：

変更の内容：別紙のとおり

以上

\_\_\_\_\_

(ここから上は申請者が記入する)  
(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院長

今般、課題内容の変更が申請された上記課題について、倫理審査を依頼する。

以上

倫理審査手順書

(様式12)

報告日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

報告者 \_\_\_\_\_<sup>①</sup>

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

### 課題終了報告書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長 殿

下記課題の実施を終了しましたので、課題の成果とともに報告いたします。

#### 記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

以上

(様式13)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 研究報告書 及び 研究継続申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長 殿

実施中の下記課題につき、その進捗と成果を報告するとともに、実施の継続を申請いたします。

#### 記

課題名：

課題の進捗及び成果：別紙のとおり

以上

(ここから上は申請者が記入する)

(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院長

今般、課題実施の継続が申請された上記課題について、倫理審査を依頼する。

以上

倫理審査手順書

(様式13-1)

倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院長

今般、実施中の下記研究課題の継続について、倫理審査を依頼する。

記

課題名：

付記：

以上

(様式 1 4)

課題の進捗及び成果

課題名
課題の進捗及び成果の内容



(様式15)

決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長

課題名：

上記について、当院倫理委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の変更及び継続に関する決定  <input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記

以上

(様式16)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 上申書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

今般、院長に実施を申請いたしました下記研究課題につきまして、以下の要件を満たしますので、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会規程第13号に基づく迅速審査に付されることをご検討いただきたく、お願い申し上げます。

### 記

課題名：

迅速審査の要件：

- 課題内容の軽微な変更に関する審査
- 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共同研究機関等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  
[この場合、共同研究機関等における倫理審査委員会の承認に関する通知書の写しを添付すること]
- 侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない課題に関する審査
- 緊急の場合 [事務局注：研究課題ではこの要件を選択できません。「緊急の場合」という要件で迅速審査が認められ得るのは“非標準的医療の実施可否”や“医療行為の倫理的課題の是非”に関する課題のみです]

(緊急である理由：

)

以上

(様式17)

迅速審査に関する決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長

課題名：

上記について、下記のとおり決定した。

記

迅速審査に関する決定  <input type="checkbox"/> 迅速審査に付する  <input type="checkbox"/> 迅速審査に付しない
付記

以上

(様式19)

年 月 日

### 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

(提供先の機関の長) 殿

提供元の機関 名 称 :

所在地 :

機関の長 氏名 :

責任者 職名 :

氏名 :

提供先の機関 名 称 :

研究責任者 氏名 :

研究課題「〇〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。  
内容は以下のとおりです。

内 容	詳 細
提供する試料・情報の項目	(例：血液，毛髪，診断名，…)
取得の経緯	(例：提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体，提供元の機関が保有する診療情報の一部，…)
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方法： ) <input type="checkbox"/> なし
匿名化の有無	<input type="checkbox"/> あり (対応表の作成の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

以上

(様式20)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 研究に関する申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院長 殿

今般、下記研究課題に対し、当院が保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供したいので、申請いたします。なお、下記研究課題について、当院は共同研究組織に加わらず、既存試料・情報の提供のみを行うことを申し添えます。

#### 記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

(様式 21)

年 月 日

他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書

国立病院機構東埼玉病院 院長 殿

届出者（申請者）所属：

職名：

氏名：

印

当院が保有する既存試料・情報を、他の研究機関へ提供しますので、以下のとおり届出いたします。

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載された予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・情報の項目	(例：血液，毛髪，診断名，…)
提供する試料・情報の取得の経緯	(例：提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体，提供元の機関が保有する診療情報の一部，…)
提供方法	(例：試料を郵送，紙媒体の情報を郵送，パスワードをかけた電子情報を電子メールで送信，EDCにより入力，…)
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
研究対象者の 同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：匿名化されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）を提供する <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報または非識別加工情報を提供する <input type="checkbox"/> ア(ウ)：匿名化されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限る）を提供する <input type="checkbox"/> イ：アによることができない場合（この場合はオプトアウト対応および倫理審査が必要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、欄外の（※）を満たす場合（この場合は倫理審査が必要）
当院における通知 又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施（具体的に： _____ )
対応表の作成の有無	<input type="checkbox"/> あり (管理者： _____ ) (管理部署： _____ ) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する 記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者： _____ ) (管理部署： _____ ) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関へ送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施（具体的に： _____ )

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない  
 ② 同意の手續の簡略化が、研究対象者の不利益にならない  
 ③ 手續きを簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる  
 ④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである  
 ⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる  
 ・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集および利用の目的及び内容、方法について広報する  
 ・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う  
 ・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

事務局管理用：届出者は以下に記載しないこと	
倫理審査の要否	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要
提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 了承 <input type="checkbox"/> 不許可 (決定日： _____ 年 _____ 月 _____ 日)