

倫理審査取扱規程

(前文)

独立行政法人労働者健康安全機構大阪労災病院（以下「病院」という。）の職員は、先進的医療、およびヒト及びヒト由来の材料を対象とする医学研究を行う場合は、それらの実施に関して病院長の許可を得るものとする。研究計画に変更がある場合も許可を得ることとする。

(目的)

第1条 本規定は、病院職員等が行う先進医療及び医学研究（以下「医療行為 等」という。）が、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿い、且つ、「ヒトを対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省）」、または「ヒトゲノム・遺伝子研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）等に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかどうかを審査あるいは判断して許可を与えるため、必要な事項を定めることを目的とする。

(対象)

第2条 本規定は、先進医療およびヒト又はヒト由来の材料を対象として職員等が行う医学の研究に関し、その研究計画の許可申請、変更申請、関連する各種報告等に適用するものとする。

- 2 高難度新規医療技術の導入に関しても同様とする。なお、高難度新規医療技術とは「当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等は除く）であってその実施により患者の死亡その他重大な影響が想定されるもの」とする。
- 3 院長が必要と認める場合には、前項以外の研究についても、第1条に定める倫理指針に要求される事項について、審査あるいは判断の対象とすることができる。

(審査)

第3条 委員会は、実施担当者から申請された医療行為等の事項に関し、科学的妥当性および倫理性について総合的に審査する。なお、高難度新規医療技術の導入に関して、学会等が定めた指針・ガイドライン等による基準がある場合は、その基準に適合していることを確認のうえ審査する。

- 2 委員会は、審査依頼のあった研究について、以下に掲げる審査を行う。
 - 一 新規の研究計画の許可申請の場合は、研究実施の適否について審査を行う。
 - 二 研究計画の変更申請、実施状況報告、安全性情報に関する報告等の各種報告の場合は、研究継続の適否について審査を行う。

- 3 委員は、自らが研究者として関わる研究の審査の判定には加わることができない。
- 4 委員会の審議事項については、院内外に公開する。

(院長から委員会への審査依頼)

第4条 院長は、研究実施責任者から提出された倫理審査申請及び研究実施申請書（新規および変更）並びに研究終了報告を除く各種報告について、委員会の審査が必要と判断する場合は、委員会へ審査依頼を行う。

(委員会へ付議しなくてよい研究の取り扱い)

第5条 院長は、研究実施申請された研究が以下の各号のいずれかに該当する場合、委員会があらかじめ指名する者（以下、「あらかじめ指名する者」という。）による委員会への付議の必要性についての判断を委ね、その結果を受けて研究実施許可を与えることができる。

一 以下に掲げる全ての条件を満たす場合

- ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。
- イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。
- ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
- エ 研究対象者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により研究対象者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。なお、対象者が患者である場合は、以上のすべての条件を満たしても本号は適用としない。

二 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究

- 2 あらかじめ指名する者は、委員会に属する者の中から委員会が指名する。
- 3 院長は、職員が次の各号に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合については、あらかじめ指名する者に委員会への付議の必要性の判断を委ねずに研究許可を与えることができる。ただし、当院の他の規定が適用となる場合は、適用となる規定に則って手続きを行う。
 - 一 データの安全管理
 - 二 守秘義務
- 4 あらかじめ指名する者は、院長より研究計画が第1項に定める条件を満たすかどうかの判断を依頼された場合は、研究計画の内容を確認し、その判断を院長に報告する。
- 5 院長は、第3項に定める研究またはあらかじめ指名する者により委員会への付議を必要としないと判断された研究について、委員会への審査依頼を行わず、研究責任者へ研究実施に関する決定を通知する。付議が必要との報告を受けた場合は、「倫理審査申請書（学会演題登録・発表／論文投稿・掲載）」を用いて委員会へ審査依頼を行う。

(迅速審査)

- 第6条 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員又は委員会以外の伝達方法による迅速審査手続きを設けることができる。
- 2 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
- (1) 研究計画の軽微な変更
 - (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
 - (3) 共同研究であって、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計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (4) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性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いう。）を超える危険を含まない研究計画
 - (5) 緊急の場合で、且つあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- 3 前項の迅速審査は、委員会委員の持ち回りによる書面審査により行う。
- 4 委員長は、迅速審査結果報告書の内容及び判定の妥当性を確認する。委員長は、迅速審査結果が妥当でないと判断した場合は、判定を変更することができる。
- 5 委員長は、「審議結果報告書」を作成し、必要資料を添付の上、院長に答申または意見を具申する。
- 6 委員長は、前項の手続き終了後、速やかに当該倫理審査結果を「審議結果通知書」により申請者に通知する。
- 7 委員長は、迅速審査の結果について、すべての委員に対して次回の委員会で審査内容と判定を報告する。
- 8 迅速審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員会に対して再審査を求めることができる。

(申請の手続き及び判定の通知)

- 第7条 医の倫理に関する事項の審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、「倫理審査申請書」に必要事項を記入し、「研究実施計画書」その他必要書類を添付の上、委員長に申請しなければならない。
- 2 委員長は、倫理審査申請書を受理後、定期的に委員会を招聘するとともに、審査終了後速やかに「倫理審査結果報告書」により院長に報告しなければならない。
- 3 院長は、委員会委員長から報告のあった倫理審査結果について、疑義あるときは、委員長に再審査を依頼するものとする。
- 4 委員長は、前2項の手続き終了後、当該倫理審査結果を「倫理審査結果通知書」により申請者に通知するものとする。

(報告義務)

第8条 申請者は、医療行為等が終了したときは、当該医療行為等の結果について、「医療行為等（終了・経過）報告書」により、速やかに委員長に報告しなければならない。

2 申請者は、1年ごとに当該医療行為等の経過を、前項の報告書により、委員長に報告しなければならない。

3 申請者は、医療行為等を中止又は変更する必要が生じた場合には、「医療行為等中止・終了報告書」により、速やかに委員長に報告等しなければならない。

4 申請者は、前3項の規程にかかわらず、必要と認める場合は、直ちに委員長に報告しなければならない。

(中止又は変更の勧告)

第9条 委員会は、医療行為等の途上で、倫理上疑義が生じた場合は、申請者に医療行為等の中止又は変更を勧告できるものとする。

(倫理審査証明)

第10条 倫理審査において承認された医療行為等にかかる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、倫理委員会における当該掲載内容等の審査結果を検討の上、委員長がこれを行う。この場合、当該論文の雑誌掲載等を行おうとする者は、所定の手続きに基づく申請を行うものとする。

(再審査の申立て)

第11条 研究実施責任者は、倫理審査の判定に異議がある場合、再審査の申立てをすることができる。

2 再審査申し立ての理由書及び異議の根拠となる資料等を添えて、審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して30日以内に院長に提出しなければならない。

3 院長は、研究実施責任者から再審査の申し立てがあった場合は委員会へ再審査依頼を行う。

4 委員会は、再審査申し立ての書類を受理したときは速やかに再審査を開始する。

(研究終了報告)

第12条 院長または委員長は、研究終了報告を受けた場合、報告書を取りまとめて関係者に供覧した後、次回の委員会において報告する。

(安全性情報に関する報告の審査と対応)

第13条 院長は、研究責任者より病院内で発生した重篤な有害事象の報告を受けた場合、速やかに必要な対応を行うとともに、委員会に倫理審査を依頼する。

- 2 委員長は、前項の依頼を受けた際、報告された重篤な有害事象について、臨時の委員会開催の必要性を検討し、必要な場合は委員会を臨時で召集する。
- 3 臨時の委員会では、当該診療または研究の継続の適否、研究実施計画書及び説明・同意文書の変更の必要性、並びにその他の必要な措置について対応を審査する。
- 4 委員長は、臨時の委員会の審査結果を院長に報告する。
- 5 院長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、研究責任者に通知する。
- 6 院長及び委員長は、共同研究機関から重篤な有害事象に関する報告を受けた場合、病院内で発生した重篤な有害事象の場合に準じて対応する。

(研究に関する不適切事案に関する報告の審査と対応)

- 第14条 院長は、研究に関する不適切事案に関する報告を受けた場合、必要な対応を行うとともに、委員会へ速やかに審査を依頼する。
- 2 審査依頼を受けた委員長は、必要な場合は委員会を臨時で召集する。臨時での召集が必要でない場合は、次回の委員会において審査を行う。委員長は委員会の審査結果を「審議結果通知書」により、院長へ通知する。
 - 3 院長は、委員会の審査結果報告を参考に研究継続の可否を決定し、「審議結果通知書」により研究責任者に通知するとともに、必要な対応を行い、必要な場合はその対応状況・結果を厚生労働大臣等に報告し、また必要に応じ公開する。

(情報公開)

- 第15条 院長は、委員会の手順書（本規定を含む）、委員名簿、並びに会議の記録の概要を公表する。また、承認された研究計画及びその成果を公表するよう努める。
- 2 院長は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、病院内で予期しない重篤な有害事象が発生した場合は、病院内での対処の内容を公表する。
 - 3 院長は、実施中又は過去に実施された臨床研究において、臨床指針に関する重大な不適合を知ったときは、委員会の意見を聴き、必要な対処を行い、対処した内容を公表する。

(個人情報および秘密の保護)

- 第16条 委員会の関係者は、委員会の職務遂行上知り得た個人情報および個人に関する秘密を正当な理由なく外部に漏らしてはならない。

(厚生労働省への報告・調査への協力)

- 第17条 院長は、委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要、並びに審議時間その他必要事項を、年1回、厚生労働大臣への報告として、大臣が指定するWebサイトに登録する。

厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システム：<http://rinri.mhlw.go.jp/>

- 2 院長は、厚生労働大臣又はその委託を受ける者の実施する臨床研究に関する倫理指針への適合性に関する実地又は調査に協力するものとする。
- 3 院長は、侵襲性を有する介入を伴う研究において、予期しない重篤な有害事象が発生した場合は、厚生労働大臣に逐次報告する。
- 4 院長は、実施中又は過去に実施された臨床研究において、臨床指針に関する重大な不適合を知ったときは、対処した内容を厚生労働大臣に報告する。

(自己点検)

第18条 院長は、病院内における研究が倫理指針に適合しているか否かについて、研究者等にチェックリスト等を用いて自己点検を行わせるとともに、担当者を指名して内部監査を行わせ、研究及び倫理審査の質の確保に努めることとする。

- 2 医学研究は始めるに当っては、「臨床試験・治験の e-Learning システム」などを用いての自己研修を行わせる。

(問い合わせ等への対応)

第19条 研究対象者等からの研究に関する問い合わせや苦情等に対応するための窓口は、総務課長が担当する。

(委任)

第20条 この規定の実施に関する必要事項は、委員長が、病院長の承認を得て別に定める。

附 則 この規定は、平成27年1月1日から、適用する。

この規定は、平成27年4月1日から、適用する。

この規程は、令和5年5月1日から、適用する。