

倫理委員会規程

(目的)

第1条 倫理委員会（以下「委員会」という。）は大阪労災病院（以下「当院」という。）における医療行為及び医学研究の倫理に関する事項（以下「医療行為等」という。）を審議することを目的とした院長の諮問機関とする。

(構成)

第2条 委員会の委員長は院長が任命し、副委員長、委員は委員長が指名する者とする。

(1) 委員長 副院長の職にある者

(2) 副委員長 診療科部長

(3) 委員 医師3名（副部長以上）、薬剤部長、看護部長、看護師長、事務局長、事務職員および外部学識経験者2名

(4) 委員は男女両性で構成する。

(5) 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者を招聘し意見を求めることが出来る。

(6) 構成員が審査対象の研究者もしくは研究機関の長である時は審議及び意見の決定に同席できない。

(運営)

第3条 委員会の運営は委員長が行い、会務を総括する。

2 委員長が不在の時は、副委員長がその任にあたる。

(任期)

第4条 委員長及び委員の任期は1年とする。ただし、再任は妨げない。

(開催)

第5条 委員会は委員長が必要に応じ開催する。

2 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

3 審査の判定は全会一致を持って決定するように努める。

4 審査経過及び判定は議事録として保存する。

(業務)

第6条 委員会は、院長の諮問に応じて、実施担当者から申請された医療行為等の内容について倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から適切かつ透明性の高い審査をし、院長に答申を行うほか、必要に応じて意見具申を行うものとする。

2 委員会の医学研究の審議結果については、院内外に公表する。

(報告)

第7条 委員長は委員会の議事録をもって木曜会及び幹部会へ報告し、承認を得るものとする。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、総務課長がこれを行う。

2 総務課長は、委員会の開催案内、協議事項等の議事録作成、関係文書の保管等を行う。

(小委員会等の設置)

第9条 委員長は、審議事項に応じ院長の承認を得て小委員会等を設置することができる。

2 小委員会等の委員は、委員会委員の中から委員長が指名する。

3 小委員会等の運営及び会議の開催に係る事項については、第5条から第8条までの規定を準用する。

4 小委員会の審議結果は、委員会に諮り、承認を得なければならない。

(申請および結果通知)

第10条 審査を申請しようとする者は、「倫理審査申請書」等に必要事項を記入し、委員長に提出する。

2 委員長は審査終了後、速やかに院長に答申し、院長は「審査結果通知書」を申請者に通知する。

(雑則)

第11条 この規定に定めるもののほか、倫理審査申請書の取扱いについての必要事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成 8年 9月 2日から適用する。

この規程は、平成14年 7月 18日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成16年 4月 1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成18年 4月 1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成21年11月 1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成27年 1月 1日から一部改正し、適用する。

この規程は、平成27年 4月 1日から一部改正し、適用する。

倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

大阪労災病院 病院長（倫理委員会委員長）殿

研究実施責任者 所属 _____
 職名 _____
 氏名 _____ 印

1. 下記の研究・診療について、倫理審査を申請します。

課題名	
区分	<input type="checkbox"/> ①診療に関する倫理審査 <input type="checkbox"/> ②人を対象とする医学研究および臨床応用倫理審査 <input type="checkbox"/> ③ヒトゲノム・遺伝子解析倫理審査 <input type="checkbox"/> ④遺伝子治療臨床研究倫理審査
添付書類 (添付書類 すべてにチ ェック)	<input type="checkbox"/> ①「倫理審査申請書」(本様式) <input type="checkbox"/> ②「所属責任者の承認書」(研究実施責任者と所属責任者が同一の場合は添付不要) <input type="checkbox"/> ③「診療に関する倫理審査申請書」又は「人を対象とする医学研究および臨床応用実施申請書」又は「ヒト遺伝子解析研究計画申請書」又は「遺伝子治療臨床研究計画書」(必須)。 (多施設共同研究の場合は「研究計画書」(原本)を、それが無い場合は当該の研究計画書を作成して添付すること。) <input type="checkbox"/> ④ 被験者の方への説明文書(通常必須) <input type="checkbox"/> ⑤ 被験者(または代諾者の方)の同意書および同意撤回書(通常必須)
	<input type="checkbox"/> ⑥ 他施設の倫理委員会の承認証明書(多施設共同研究へ参加する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑦ 共同研究契約書・受託研究契約書等の写し(企業等が関係する研究の場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑧「薬剤保管依頼書」(薬剤部に薬剤の管理を依頼する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑨ 薬剤又は治療のエビデンス等に関する資料(保険適用外の使用または未承認薬を使用する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑩ 調査票等の被験者の方への配布資料(調査票等を被験者へ配布する場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑪「遺伝子解析に関する覚書」(遺伝子解析を多施設で行う場合必要に応じて添付) <input type="checkbox"/> ⑫「機器類の安全性に関する調査票」等(機器類の評価研究等の場合に添付) <input type="checkbox"/> ⑫-2「適応外医薬品等臨床使用調査書」 <input type="checkbox"/> ⑬ 研究に関する文献・資料、研究のプロトコル等(必要に応じて添付) <input type="checkbox"/> ⑭ 利益相反自己申告書(様式1) <input type="checkbox"/> ⑮ その他(「医学系研究に関する情報の公開について」)

※ 受付番号（記入しないこと）

第 _____ 番

（裏面につづく）

2. がんに係わる臨床研究の情報公開関係

- ア がんに関する臨床研究である。 はい・ いいえ
- イ UMIN 等の公開データベースに登録している（する）。 はい・ いいえ
- ウ 前向き臨床研究である。 はい・ いいえ
- エ 登録中あるいは募集前である。 はい・ いいえ
- オ 治験ではない。 はい・ いいえ

⇒ア～オがすべて「はい」の場合は、大阪がん情報提供コーナーの臨床試験情報検索サイトへの登録が必要になります。別紙「臨床試験情報提供書チェックシート」を提出資料に追加し、「患者説明書」、「同意書」、「同意撤回書」の PDF データを総務課長にメール又は CD 等のメディアにて提出してください。

3. 「人を対象とする医学研究」において許容される同意の手続き

該当項目に を入れるか、 を に変えてください。

研究デザイン	特性1	特性2	人体試料	同意の要否	同意の方法
<input type="checkbox"/> 前向き研究 新規データ収集	<input type="checkbox"/> 侵襲性あり			必要	文書
	<input type="checkbox"/> 侵襲性なし	<input type="checkbox"/> 介入あり		必要	口頭でも可(要記録) ⁽¹⁾
			<input type="checkbox"/> 使用	必要	口頭でも可(要記録) ⁽¹⁾
		<input type="checkbox"/> 介入なし	<input type="checkbox"/> 不使用	必須ではない	情報公開+拒否の機会の提供*
<input type="checkbox"/> 後向き研究 当院で保有する既存試料・情報を用いる研究			<input type="checkbox"/> 使用	必須ではない	口頭でも可(要記録) ⁽¹⁾
				不可能な場合	匿名化 ⁽²⁾ or 情報公開+拒否の機会の提供*
				<input type="checkbox"/> 不使用	必須ではない
<input type="checkbox"/> 他施設への 既存試料・情報の提供				必須ではない	口頭でも可(要記録) ⁽¹⁾
				不可能な場合	匿名化 ⁽³⁾ or 情報公開+拒否の機会の提供*

(1) 規定の説明事項を概ね網羅し、説明の方法及び内容並びに受けた同意の内容について要記録

(2) 当院が対応表を保有しない場合に限る

(3) 当院が対応表を提供しない場合に限る。

* 情報公開：「医学系研究に関する情報の公開について」の提出が必要：別紙第2号様式（人を対象とする医学研究に関する情報公開について）を提出資料に追加のうえ、同様式の PDF データを総務課長にメー

ル又は CD 等のメディアにて提出して下さい。

【用語の定義】

「同意の手続き」における用語の定義は、次のとおりとする。

(1) 侵襲性

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に傷害又は負担が生じることをいう。侵襲のうち、研究対象者の身体及び精神に生じる傷害及び負担が小さいものを「軽微な侵襲」という。

(2) 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常の診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

(3) 人体試料

血液、体液、組織、細胞、排泄せつ物及びこれらから抽出したDNA等、人の体の一部であって研究に用いられるもの（死者に係るものを含む。）をいう。

(4) 既存試料・情報

試料・情報のうち、次に掲げるいずれかに該当するものをいう。

- ① 研究計画書が作成されるまでに既に存在する試料・情報
- ② 研究計画書の作成以降に取得された試料・情報であって、取得の時点においては当該研究計画書の研究に用いられることを目的としていなかったもの

倫理審査申請書

(学会演題登録・発表／論文投稿・掲載)

平成 年 月 日提出

大阪労災病院 病院長 (倫理委員会委員長) 殿

研究実施医師 所属

職名

氏名

印

1. 下記の研究・診療について、倫理審査を申請します。

課題名	
目的	<input type="checkbox"/> 抄録/演題登録 <input type="checkbox"/> 学会発表 <input type="checkbox"/> 論文投稿/掲載 <input type="checkbox"/> その他 ()
希望する 審査方法	<input type="checkbox"/> 付議不要 (審査対象外) <input type="checkbox"/> 付議不要 (あらかじめ指名する者 ^{注)} による書類審査) <small>注) 「倫理委員会に所属する者その他の者のうちから倫理委員会があらかじめ指名する者」により倫理委員会への付議の要否が判断されます。</small> <input type="checkbox"/> 迅速審査 (倫理委員会全員の持ち回りによる書類審査)
研究分類 (研究実施者の 意見・申告)	<input type="checkbox"/> 症例報告 (臨床研究・倫理指針の適応外のもの) <input type="checkbox"/> 連結不可能匿名化 ^{注)} された他施設の情報のみを扱う受託研究 <input type="checkbox"/> (再提出) 語句の修正のみの条件付き承認書類再審査 <hr/> <input type="checkbox"/> 研究者等が所属する医療機関 (大阪労災病院) 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後向き観察研究 (侵襲・介入を伴わない) <input type="checkbox"/> 無記名のアンケート・インタビュー調査で、以下の全ての条件を満たす場合 ア 個人情報を取り扱わないもの イ 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 ウ 人体から採取された試料を用いない観察研究 エ 人体への負荷又は介入を伴わない観察研究 <input type="checkbox"/> 匿名化された少数症例を記述する定性的研究 (症例報告の延長で5~6例程度) <small>症例数・データ処理法・公表の場・公表の相手などによって付議の要否が判断されます。</small> <input type="checkbox"/> 研究計画の軽微な変更 (施設内の研究者の変更) <hr/> <input type="checkbox"/> 研究者等が所属する医療機関 (大阪労災病院) 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後向き研究 (介入を伴う) <input type="checkbox"/> 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いう) を超える危険を含まない臨床研究計画の審査 (前向き研究を含む場合) <input type="checkbox"/> 共同研究であって、既に主たる研究機関を含む複数の研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を、共同研究として実施した場合 <input type="checkbox"/> 既に委員会で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 <input type="checkbox"/> その他 ()
添付書類等	<input type="checkbox"/> 医学研究に関する情報公開について (原則必須) <input type="checkbox"/> 抄録 (発表内容・掲載内容) <input type="checkbox"/> 利益相反自己申告書 (様式1) <input type="checkbox"/> 臨床研究・治験e-Learning 受講日 年 月 日

※受付番号（記入しないこと）

第 _____ 番

－裏面に続く－

2. 医学研究に関する倫理指針の関係

・後向き研究（既存資料等のみを用いる観察研究）であり、インフォームドコンセントを受けることができない。
はい・いいえ

⇒「はい」の場合は、情報公開が必要となりますので、別紙第2号様式（疫学研究又は後ろ向き研究に関する情報公開）を提出資料に追加のうえ、同様式のPDFデータを総務課長にメール又はCD/USB等のメディアにて提出して下さい（以下の3.を参照のこと）。

3. 医学研究において許容される同意の手続き*

該当項目に✓をいれるか、□を■に変えてください。

研究デザイン	人体試料	特 性	同意の要否	同意の方法
□ 介入	□ 使用	□ 侵襲性あり	必要	文書
		□ 侵襲性なし	必要	口頭でも可(要記録)
	□ 不使用	□ 個人単位の介入	必要	口頭でも可(要記録)
		□ 集団単位の介入	必須ではない	情報公開＋拒否の機会の提供
□ 観察	□ 使用	□ 侵襲性あり	必要	文書
		□ 侵襲性なし	必要	口頭でも可(要記録)
		□ 既存試料	原則必要	口頭でも可(要記録)
			不可能な場合	匿名化、or 情報公開＋拒否の機会の提供
	□ 不使用	□ 新規データ収集	必須ではない	情報公開＋拒否の機会の提供
		□ 既存資料のみ	必須ではない	情報公開
		□ 他施設への提供**	原則必要	口頭でも可(要記録)
			不可能な場合	匿名化、or 情報公開＋拒否の機会の提供

* 臨床介入研究はすべて文書による同意が必要。他の疫学研究でも個別の同意を得ることが原則。

** 社会的重要性が高い場合はこの限りではない。

*** 情報公開:「医学研究に関する情報の公開について」の提出が必要

倫理審査申請書

(医療現場で倫理的課題が解決困難な場合に審査を申請してください。)

平成 年 月 日提出

大阪労災病院 病院長 (倫理委員会委員長) 殿

申請責任者 所属

職名

氏名

印

1. 下記の倫理的課題 (問題) について、倫理審査を申請します。

課題	<p>該当項目に✓をいれるか、□を■に変えてください。</p> <ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 終末期患者への対応<input type="checkbox"/> 医療 (レスピレーター・PCPS・血液透析など) の中止・中断について<input type="checkbox"/> 虐待 (児童・高齢者・障害者・配偶者からの暴力等) を受けている (疑いのある) 患者への対応<input type="checkbox"/> 意思表示のできない患者への対応およびインフォームド・コンセント<input type="checkbox"/> 治療 (くすり・注射・輸血・手術・血液透析・挿管) 拒否患者への対応<input type="checkbox"/> 患者の権利と医療の倫理とが相反する場合<input type="checkbox"/> 家族・身寄りのない患者への対応<input type="checkbox"/> 脳死患者への対応 (臓器移植を含む)<input type="checkbox"/> 暴力的患者への対応<input type="checkbox"/> その他 ()
希望する 審査方法	<ul style="list-style-type: none"><input type="checkbox"/> 迅速審査 (あらかじめ指名する者^{注)} からなる小委員会による審査) <i>注) 「倫理委員会に所属する者その他の者のうちから倫理委員会があらかじめ指名する者」により倫理委員会への付議の要否が判断されます。</i><input type="checkbox"/> 一般審査 (定期の倫理委員会による審査)
審査目的 (具体的に)	<p>(医療現場で解決困難な倫理的課題の概要)</p>

※受付番号 (記入しないこと)

第 _____ 番

審議結果通知書

平成 年 月 日

独立行政法人労働者健康福祉機構
大阪労災病院病院長 殿

独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院
倫理委員会 委員長 谷口 和博 公印省略

審査依頼のあった件について、平成 年 月 日開催の倫理委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知します。

記

課題名	
審議事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の可否
	<input type="checkbox"/> 研究の継続の可否
	<input type="checkbox"/> 継続審査
	<input type="checkbox"/> 実施計画の変更
	<input type="checkbox"/> 重篤な副作用の発生
	<input type="checkbox"/> 新たな安全性に関する情報の入手
	<input type="checkbox"/> 逸脱に対する承認
	<input type="checkbox"/> 研究の終了（中止）の確認
	<input type="checkbox"/> その他（ ）
判定結果	<input type="checkbox"/> 承認する
	<input type="checkbox"/> 修正の上で承認する
	<input type="checkbox"/> 却下する
	<input type="checkbox"/> 既に承認した事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）
	<input type="checkbox"/> 保留する
指示事項	
備考	

受付番号（ ）

研究責任者

診療科（部）名： _____

職 名： _____

氏 名： _____ 殿

依頼のあった研究に関する審査事項について上記のとおり決定しましたので通知します。

独立行政法人労働者健康福祉機構 大阪労災病院病院長

田内 潤