

県立広島病院倫理審査委員会規程

（目的）

第 1 条 この規程は、県立広島病院（以下「当院」という。）の職員（以下「研究者等」という。）が行う、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）の適用となる研究、医療行為（以下「研究等」という。）及び病院運営全般に係る倫理的な事項について審査を行い、倫理的配慮を図ること及び県立広島病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営を適切に行うことを目的とする。

（適用範囲）

第 2 条 この規程は、原則として研究者等の行う研究等（国の法令又は指針に基づいて定める当院の他の規程が対象とする研究等は除く。）及び病院運営全般に係る倫理的な事項に適用される。

（委員会及び委員会事務局の設置）

第 3 条 院長が、1条の目的に基づき研究者等の研究等の実施の可否を決定するため及び病院運営全般に係る倫理的な事項について審査し、意思決定するため、当院に院長の諮問機関として、委員会を置く。

2 院長は、委員会の業務の円滑化を図るため、前項により設置した委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、委員会事務局（以下「事務局」という。）を置く。

（委員会の審査基準）

第 4 条 審査に当たっては、倫理指針等に定められている事項をはじめ、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- （1）研究等に協力し、人間の尊厳及び研究等の対象者となる者（以下「研究等対象者」という。）の人権の擁護
- （2）研究等対象者に理解を求め同意を得る方法
- （3）研究等により研究等対象者が受けるおそれがある心身上の危険性及び不利益の排除方法
- （4）研究等により研究等対象者が受ける利益及び研究等によって得られる医学上の貢献の予測
- （5）個人情報保護

(6) 研究結果の公表を通じた透明性の確保

(委員会の役割)

- 第 5 条 委員会は、研究等責任者から研究等の実施の適否等について意見を求められた時は、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当院の研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。
- 2 委員会は、1 項の規定により審査を行った研究等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、意見を述べるができる。
 - 3 委員会は、1 項の規定により審査を行った研究等のうち、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、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必要な意見を述べるができる。
 - 4 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。
 - 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、1 項の規定により審査を行った研究等に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究等の実施上の観点及び審査の中立性又は公正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する。
 - 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための研修を継続的に受けるものとする。
 - 7 委員会は、1 項の規定による審査のほか、院長から病院運営全般に係る倫理上の事項について意見を求められた時は、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

(組織及び会議の成立要件)

- 第 6 条 委員会は、院長が指名する次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、ゲノム医療に関連するもので、院長が特に必要とした事案を審査する場合については、外部委員のみで組織する。
- (1) 副院長または同等の職にある者 3 名（看護部長、事務局長は除く。）（医学・医療の専門家等、自然科学の有識者）
 - (2) 看護部長（医学・医療の専門家等、自然科学の有識者）
 - (3) 薬剤科部長（医学・医療の専門家等、自然科学の有識者）
 - (4) 事務局長（研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べるができる者）

- (5) 事務局次長（研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者）
 - (6) 外部委員2名（倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者）
 - (7) 外部委員1名（研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べるができる者）
 - (8) その他院長が必要と認める者
 - (9) 男女両性で構成されていること。
 - (10) 5名以上であること。
 - (11) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者，倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者，研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べるができる者が出席していること。
- 2 外部委員については，院外の者とし，院長が委嘱する。
 - 3 委員の任期は2年とし，再任を妨げない。ただし，委員に欠員を生じたときは，これを補充し，その任期は前任者の残任期間とする。
 - 4 委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き，委員長は院長が指名し，副委員長は委員長が指名する。ただし，ゲノム医療に関連するもので，院長が特に必要とした事案を審査する場合については，委員長及び副委員長は委員の互選で選出することとする。
 - 5 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には，副委員長がその職務を代行する。また，委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には，委員の互選により委員のうち1名が職務を代行するものとする。

（事務局の構成及び業務）

第 7 条 事務局は，院長が指名した以下の者で構成する。

- (1) 事務局長：治験支援室長
- (2) 事務局員：治験支援室職員及び総務課職員 その他若干名

2 事務局は，委員長の指示により，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) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む。）の作成
- (3) 審査結果通知書の作成及び院長への提出
- (4) 10条による迅速審査の内容及び判定の報告
- (5) 13条による記録の保存
- (6) 14条による委員会の規程，委員名簿及び会議の記録の概要の公表，報告
- (7) その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務

(委員会の業務)

第 8 条 委員会は、当院規定の書式（別紙）及び次の各号に掲げる最新の資料を入手し意見を述べる。ただし、医薬品及び医療機器等の保険適用外使用等の病院運営全般に係る倫理上の事項に関する審査については「臨床倫理に関する特記事項」に定める。

- (1) 研究計画書
- (2) 説明文書・同意文書又は情報の通知・公開用文書
- (3) 多機関共同研究の場合においては、委員会の審査結果通知書
- (4) その他、委員会が必要と認める文書

2 委員会は、承認、継続の適否を審査する。

3 委員会は、必要に応じて、実施中の研究に対して倫理的観点及び科学的観点から意見を述べたり、調査を行うことができる。

(委員会の運営)

第 9 条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、原則として年4回開催する。委員長が必要と認める場合には随時委員会を開催することができる。また、該当の審査事項がない場合は、委員会を中止することができる。

3 委員会の開催に当たっては、事務局から、原則として開催日の1週間前までに、委員及び申請者に対し文書で通知するものとする。

4 委員会は、6条1項に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。

5 採決にあたっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

6 審査対象の研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じて説明をおこなうことができる。

7 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

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について見識を有する者に意見を求めなければならない。

9 委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は委員の3分の2以上の承認をもって決定する。

10 委員会の審査結果は次の各号のいずれかとする。

- (1) 承認

(2) 継続審査

(3) 不承認

(4) 停止

(5) 中止

1 1 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を研究責任者に通知する。審査結果が10項2号から5号に該当する場合は、その条件又は理由を付記する。

1 2 委員会は、審査結果が10項2号の場合であって、委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示されたものに限り、委員長のみの確認をもって行う簡便な審査により、審査結果を得ることができる。

1 3 委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成する。

(迅速審査)

第 10 条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

(1) 多機関共同研究であって、既に他機関の倫理審査委員会の承認を受けている場合の審査

(2) 次に掲げる研究計画書等の軽微な変更に関する審査

研究分担者の変更、研究期間の変更、予定症例数の変更、研究費等の変更等、研究の実施に影響を与えない範囲で、対象者への負担やリスクが増大しない変更であり、委員長が迅速審査の適用であると判断したもの

(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

(5) 病院運営全般に係る倫理上の事項に関する審査で、やむを得ず緊急に審査する必要があるもの

2 迅速審査の開催日、審査員、適用及び審査方法については、原則次のとおりとし、倫理指針に従い委員長が総合的に判断し決定する。

(1) 開催日

ア 会議による審査

9条2項の委員会開催月以外の第1火曜日開催（審査事項がある場合のみ）

イ 書面審査

適宜開催

(2) 審査員

ア 会議による審査

委員長，副委員長，看護部長，事務局長，薬剤科部長

イ 書面審査

委員長，副委員長，看護部長（看護師が責任者の研究のみ）

(3) 迅速審査の適用及び審査方法

表1 参照

表1 迅速審査の適用と審査方法

| 会議による審査 | 書面による審査 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>1 軽微な侵襲を伴う研究であって，介入を行わないもの</p> <p>2 多機関共同研究で，既に他の倫理審査委員会での承認を受けており，介入を行うもの</p> <p>3 前各号に掲げる審査のほか，病院運営全般に係る倫理上の事項に関する審査で，やむを得ず緊急に審査する必要があるもの</p> | <p>1 研究計画書等の軽微な変更</p> <p>2 侵襲（軽微な侵襲を含む）を伴わない研究であって，介入を行わないもの</p> <p>3 多機関共同研究で，既に他の倫理審査委員会での承認を受けており，介入を行わないもの</p> |

(4) 書面審査における審査結果について

委員会は，全審査員が「承認」と判定した場合，審査結果を「承認」とする。その他の判定がなされた場合は，最も厳しい判定を審査結果とする。委員会は，審査結果が9条10項2号の場合であって，委員会で承認を得る条件が明示的かつ具体的に指示されたものに限り，委員長のみ確認をもって行う簡便な審査により，審査結果を得ることができる。

3 迅速審査の審査結果は，9条10項に従う。事務局は，迅速審査の内容と審査結果を他の委員に報告する。

4 研究計画書等の軽微な変更のうち，次のいずれかの事項に該当するものについては，委員長が審査を要すると判断した場合を除き，委員会への報告事項として取り扱う。

(1) 研究者の職名，氏名変更等

(2) 研究開始から5年以内を限度とした研究実施期間の延長（侵襲または介入のある研究を除く。）

(3) 研究計画書等の記載整備等

5 4においては、事務局が倫理審査申請書に「確認済」の押印をしたうえで研究責任者に通知し、確認印の日付をもって変更可とする。

(倫理審査の必要性の判断)

第 11 条 研究責任者より、当該研究の実施における倫理審査の必要性についての判断を求められた場合、倫理指針に従って委員長が判断するものとし、必要に応じて文書で通知する。

(多機関共同研究の一括審査)

第 12 条 委員会は、研究代表者である当院の職員から申請があった場合に限り、多機関共同研究の一括審査を行うことができる。

(1) 他の研究機関の研究者の利益相反及び研修受講については、各研究機関の規定に従って管理するものとし、研究代表者は委員会に報告する(利益相反については必要時のみ)。

(2) 当該研究の計画変更等の審査は、継続して審査する。

(3) 審査料は、無料とする。

(臨床倫理対応チーム)

第 13 条 委員会に、診療等における倫理的価値判断が困難な案件に係る検討を行うため、臨床倫理対応チームを置く。

2 前項に関して、必要な事項は別に定める。

(記録の保存)

第 14 条 委員会における記録の保存は事務局が行う。

2 委員会において保存する記録は以下のものとする。

(1) 委員会規程

(2) 委員会の委員名簿

(3) 委員会において審査・報告となった資料及び委員会に提出されたその他資料

(4) 会議の記録

(5) その他必要と認められたもの

3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告されるまでの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う介入研究については、終了が報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管するとする。

4 2項に掲げる記録の保管場所については、施設可能な保管庫とする。

(情報の公開, 厚生労働大臣への報告)

第 15 条 本規程, 委員名簿及び会議の記録の概要を当院 HP 並びに倫理審査委員会報告システム(厚生労働省)に公開するものとする。ただし, 個人情報等の人権, 研究の独創性, 知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じる恐れがある部分は委員会の決定により非公開とすることができる。

(経過措置)

第 16 条 「人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)」, 「ヒトゲノム・遺伝子解析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)」により実施中の研究については引き続きこれらの規定に従うか, あるいは倫理指針の規定により研究を実施し倫理審査委員会を運営することができるものとする。

(見直し)

第 17 条 この規定は, 倫理指針の改正等に準じて見直すものとし, 院長の承認を得る。

(附 則)

第1版 平成29年4月1日施行(平成29年2月1日制定)

この規程の施行に伴い, 県立広島病院倫理委員会運営要領(平成27年9月9日制定)は, 廃止する。

第2版 平成29年5月30日施行

第2版の施行に伴い, 県立広島病院遺伝子解析研究倫理審査委員会運営要領(平成23年4月12日施行)及び県立広島病院遺伝子解析研究倫理に関する審査要項(平成23年9月12日施行)は, 廃止する。

第3版 令和3年6月30日施行

第4版 令和4年5月20日施行

第4版の施行に伴い, 初回委嘱する委員の任期については, 第6条第3項の規定に関わらず, 令和5年3月31日までとする。

第5版 令和4年8月5日施行

研究の倫理審査申請書式（県立広島病院）

表2 研究の倫理審査申請書式一覧

| 様式番号（書類の流れ） | 様式名称 |
|------------------|----------------------------------|
| 様式1（責任者→委員長） | 研究倫理審査申請書（新規） |
| 様式4（責任者→委員長） | 研究倫理審査申請書（変更等） |
| 様式3-1（委員長→責任者） | 倫理審査委員会結果通知書 |
| 様式3-2（責任者→院長） | 研究実施承認申請書 |
| 様式3-3（院長→責任者） | 研究実施承認通知書 |
| 様式5-1（責任者→委員長） | 研究実施計画書等修正・整理報告書 |
| 様式5-2（委員長→責任者） | 研究実施計画書等修正・整理確認書 |
| 様式6（責任者→院長, 委員長） | 重篤な有害事象に関する報告書 |
| 様式7（責任者→院長, 委員長） | 実施状況報告書 |
| 様式8（責任者→院長, 委員長） | 臨床研究終了・中止・中断報告書 |
| 様式9-1（責任者→委員長） | 「臨床研究に係る利益相反」自己申告書（本研究の利益相反について） |
| 様式9-2（研究者→委員長） | 「臨床研究に係る利益相反」自己申告書（研究者の利益相反について） |

*様式6・7・8は、各研究で定める書式の使用可

提出書類

1 初回申請

- ①（様式1）研究倫理審査申請書（新規）：必須
- ②（様式9-1, 9-2）「臨床研究に係る利益相反」自己申告書：商業活動に関連・関連する研究のみ必須
- ③研究実施計画書：必須（多機関共同研究の場合研究代表機関作成分を提出）
- ④説明・同意文書又は通知・公開文書：使用時のみ
- ⑤同意撤回書：使用時必須：使用時のみ
- ⑥質問紙（自記式, インタビュー式）：使用時のみ
- ⑦症例報告書：任意
- ⑧他の研究機関の倫理審査委員会承認書の写し：多機関共同研究で研究代表機関が当院以外の場合必須
- ⑨他機関への試料・情報の提供に関する届出書, 他の研究機関への試料・情報に関する記録：使用時のみ
- ⑩ 他機関の共同研究者の研修及び利益相反状況の報告書：多機関共同研究の一括審査を受ける場合のみ

2 変更申請

- ①（様式4）研究倫理審査申請書（変更等）：必須
- ②研究実施計画書：必須（*多機関共同研究の場合, 研究代表機関作成分を提出）
- ③説明・同意文書, 同意撤回書, 通知・公開文書：変更時のみ

- ④他の研究機関の倫理審査委員会承認書の写し：多機関共同研究で研究代表機関が当院以外の場合必須
 - ⑤（様式 9-1, 9-2）「臨床研究に係る利益相反」自己申告書：変更時のみ
 - ⑥他機関への試料・情報の提供に関する届出書，他の研究機関への試料・情報に関する記録：変更時のみ
 - ⑦他機関の共同研究者の研修及び利益相反状況の報告書：多機関共同研究の一括審査を受けているものについて，変更がある場合のみ
- 3 重篤な有害事象発生時
- ①（様式 6 又は各研究で定める様式）重篤な有害事象に関する報告書：侵襲を伴う研究において必須
 - ②（様式 4）研究倫理審査申請書（変更等）：審査が必要な場合のみ
- 4 実施状況報告
- ①（様式 7 又は各研究で定める様式）実施状況報告書：研究計画書に従って報告
 - ②（様式 9-1, 9-2）「臨床研究に係る利益相反」自己申告書：申告事項に変更がある場合のみ
 - ③（様式 4）研究倫理審査申請書（変更等）：審査が必要な場合のみ
- 5 研究終了・中止時
- ①（様式 8 又は各研究で定める様式）臨床研究終了・中止・中断報告書：必須