

国立病院機構神戸医療センター倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構神戸医療センター（以下「当センター」という。）に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為・研究」という。）について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言等の趣旨を尊重しつつ、また、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

(対象)

第2条 この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査、検討し、審議するとともに、当センターの職員が行う医療行為及び医学研究並びにこれらに関する情報開示、職員から申請された計画の内容とその結果について倫理的観点とともに科学的観点も含めて審議し、意見を述べ、指針を与えることとする。

- 2 職員から審査の申請がされていない医療行為・研究についても、院長又は委員長が必要と認める場合は審議対象とする。
- 3 倫理審議が必要であって、審査申請のない医療行為・研究については、院長はその中止を委員会に勧告することが出来る。

(委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当センターの院長の諮問機関として倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一 副院長、統括診療部長
 - 二 研究検査科長
 - 三 医師1名
 - 四 事務部長
 - 五 看護部長
 - 六 薬剤科長
 - 七 当センター以外で医学分野以外の学識経験者2名以上（以下、外部委員と言う）
 - 八 その他委員長が必要と認める者
- 2 倫理審査委員会は男女両性で構成されなければならない。
 - 3 委員の任命又は委嘱は院長が行う。但し、第一項第7号の外部委員については、当センター幹部会議の議を経て行う。
 - 4 第一項第7号の外部委員は複数名とし、外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。
 - 5 委員の任期は2年（第一項第一号の委員については在任期間）とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が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。
 - 6 委員会の委員長は、副院長とする。
 - 7 委員会の副委員長は、統括診療部長とする。
 - 8 委員会を2月（偶数月）に1回定期的を開催するものとする。
 - 9 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(審議の方針)

- 第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、社会的な面から特に次の点を考慮して調査、検討して審議を行う。
- 一 医療行為及び医学研究の対象となる個人（以下、対象者という）の人権の擁護
 - 二 対象者への利益と不利益
 - 三 医学的貢献度
 - 四 対象者の理解と同意
- 2 委員会は、審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。
- 3 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議又は採決は参加することはできない。但し、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、説明することができる。
- 4 委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

(審査の申請)

- 第6条 審議を申請しようとする者は、「国立病院機構神戸医療センター倫理審査委員会細則」に定める申請書に必要事項を記入し院長に申請し、院長は委員会に審査を依頼しなければならない。また、院長は実施責任者から臨床研究の継続の許可を求められた場合または重篤な有害事象が報告された場合は、速やかに委員会に報告しその意見を聴かなければならない。但し、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断できる場合は、この限りではない。

(委員会の開催)

- 第7条 委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合は、委員長が招集する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上、また女性委員が出席していなければ、これを開くことができない。
 - 3 委員会は、原則として非公開とする。但し、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(委員会の判定)

- 第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 2 第6条但し書の場合、委員長は事務部長及び薬剤科長と協議して判断することができる。この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ、報告しなければならない。
 - 3 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 不承認
 - 四 非該当
 - 五 継続審査

(審査判定の通知)

- 第9条 委員長は、委員会の審査の判定結果を文書をもって、院長に速やかに報告しなければならない。

- 2 院長は委員会の意見を尊重し、院長の決定を文書をもって申請者に通知しなければならない。この場合において院長は委員会が実施または継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施または継続を承認してはならない。
- 3 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第3項第2号、第3号、第4号及び第5号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

(迅速審査手続)

- 第10条 迅速審査は、委員長及び委員が指名する2名の委員(事務部長及び薬剤科長)により行うことができる。結果はすべての委員又は委員会に報告されなければならない。
- 2 迅速審査手続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。
 - 一 研究計画の軽微な変更の審査
 - ・研究分担者、研究協力者の削除・追加
 - ・研究実施予定期間・場所の変更
 - ・研究対象者に対して危険度の増加がない研究計画の変更等
 - 二 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
 - 三 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を承けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
 - 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事実について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(組織に関する事項の記録と公開)

- 第11条 委員会は、その組織に関する事項について、求めに応じて次の事項を公開しなければならない。
- 一 委員会の構成
 - 二 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の記録・保管と公開)

- 第12条 委員会は、議事の内容について記録し保管しなければならない。また、求めに応じてそれが具体的に明らかになるように公開しなければならない。
- 2 当センターで行う倫理審査委員会においては、非公開事由に該当する場合を除き、原則、全ての臨床研究などにつき、倫理審査委員会の委員及び審議内容などについて、当センターホームページ上に公開することとする。
 - 3 対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(専門委員)

- 第13条 委員会に専門の事項を調査検討するため、別途、専門委員をおくことができる。
- 2 専門委員は院内、院外に関わらず、委員長が委嘱する。
 - 3 委員会は必要に応じ専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審議の判定に加わることはできない。

(審査記録の保存期間)

第14条 委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。

(庶務)

第15条 この委員会に関する書記及び庶務は、管理課で行う。

(その他)

第16条 この規程の実施に監視が必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

(附 則)

- 1 この規定は平成16年4月1日から施行する
- 2 平成16年12月 1日一部改正
- 3 平成21年 4月 1日改正
- 4 平成23年 4月19日一部改正
- 5 平成23年12月27日一部改正

国立病院機構神戸医療センター倫理審査様式（臨床研究）

段階	手順	様式	関係者	備考
1	研究実施の申請	1	(実施責任者→院長)	手続きの窓口は管理課長
				申請は倫理審査委員会の1ヶ月前とする。管理課長は申請のあった臨床研究に対し受付番号を付け、管理台帳を作成する。
				当院で行われる全ての臨床研究を対象とする。
				研究者等は臨床研究に関する倫理等の講習を受講することを必須とする。(e-learning可)
				研究実施及び審査のための資料：様式1、実施計画書、同意のための説明書と同意書、倫理等の講習受講証明書の写し、補償の体制を示すもの等
上記資料の他に利益相反に関する審査用の報告書（COI様式1）が必要となる場合がある。				
2	倫理審査の依頼	2	(院長→委員長)	委員長は審査依頼を受けた後、迅速審査の対象か否かを判断する。
3	倫理審査委員会による審査		委員	
4	倫理審査結果の報告	3	(委員長→院長)	承認番号を付け、管理台帳にて管理する。
5	研究の実施の許可	4	(院長→実施責任者)	
6	研究の実施		研究担当者	
段階	手順	様式	関係者	備考

7	研究実施中における報告	5 ~ 7	(実施責任者→院長)	実施計画書・研究担当者等に変更がある場合、速やかに院長に報告する。(様式5)
				重篤な有害事象が発生又は情報を入手した場合、速やかに院長に報告する。(様式6)
				1年に1回、研究の実施状況を院長に報告する。(様式7)
				利益相反に関しても報告内容に変更がある場合及び年度をまたがる場合に報告書(COI様式1)が必要となる場合がある。
8	倫理審査の依頼	2	(院長→委員長)	段階7について審査を依頼する。
9	倫理審査委員会による審査		委員	段階7について研究継続について審査する。
10	倫理審査結果の報告	3	(委員長→院長)	
11	研究の継続の許可	4	(院長→実施責任者)	
12	終了(中止・中断)報告	8 9	(実施責任者→院長)	
			(院長→委員長)	

以上、「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」を遵守すること。書類等(各様式等)は管理課長が保管する。

様式1 (臨床研究)

西暦 年 月 日

臨床研究申請書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

院長 由宇 芳才 殿

所属長

氏名

印

実施責任者

氏名

印

下記のとおり研究を実施いたしたく申請申し上げます。

なお、本研究は、倫理審査委員会が承認し、これに基づく院長からの指示・決定が通知された後に「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」を遵守し、実施いたします。

記

研究課題	
研究症例数	症例
研究予定期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日
研究分担者 氏名(所属*)	()
	()
	()
	()
研究の種類	<input type="checkbox"/> 他施設共同研究 <input type="checkbox"/> 院内単独研究
当センター以外の 倫理審査委員会の 承認の有無	<input type="checkbox"/> 有 (有の場合、その審査委員会の機関の名称) 『 <input type="checkbox"/> 無 』

様式2（臨床研究）

西暦 年 月 日

臨床研究倫理審査依頼書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター
倫理審査委員会委員長

殿

独立行政法人 国立病院機構神戸医療センター

院長

印

下記の審査事項について、倫理審査委員会の審査をお願いします。

記

審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書等改訂の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告及び研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究者の変更の適否 <input type="checkbox"/> その他（ ）
------	--

研究課題名	
研究実施予定期間	西暦 年 月 日 ～ 年 月 日
実施責任者	氏名（所属・職名）：

臨床研究審査結果通知書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

院長 殿

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター
倫理審査委員会委員長

印

倫理審査委員会における審査結果を下記のとおり通知します。

記

承認番号	(不承認、継続審査の場合、番号は付きません)
研究課題名	
研究実施予定期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日
実施責任者	氏名 (所属・職名):
審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書等改訂の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告及び研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究者の変更の適否 <input type="checkbox"/> その他 ()
委員会開催日	西暦 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 迅速)
審査結果	<input type="checkbox"/> 1. 承認 <input type="checkbox"/> 2. 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 3. 不承認 <input type="checkbox"/> 4. 非該当 <input type="checkbox"/> 5. 継続審査
上記2~5の場合 はその理由	

臨床研究に関する指示・決定通知書

実施責任者

殿

独立行政法人 国立病院機構神戸医療センター

院長

印

下記臨床研究について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

承認番号	(不承認の場合、番号は付きません)
研究課題名	
研究実施予定期間	西暦 年 月 日 ～ 年 月 日

審査事項	<input type="checkbox"/> 研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書等改訂の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象に関する報告及び研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究者の変更の適否 <input type="checkbox"/> その他 ()
委員会開催日	西暦 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 迅速)
審査結果	<input type="checkbox"/> 1. 承認 <input type="checkbox"/> 2. 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 3. 不承認 <input type="checkbox"/> 4. 非該当 <input type="checkbox"/> 5. 継続審査
上記2～5の場合 はその理由	

*非該当の場合、研究の実施の可否は理由の欄に理由と併せて記載する。

様式5（臨床研究）

西暦 年 月 日

臨床研究の変更に関する申請書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

院長

殿

実施責任者
氏名

印

下記研究について、内容の変更を要望します。

記

承認番号	
研究課題名	
研究実施予定期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日

	事項	変更前	変更後
変更内容			
変更理由			

様式6（臨床研究）

西暦 年 月 日

重篤な有害事象報告書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

院長 殿

実施責任者
氏名

印

下記の研究において重篤な有害事象を報告します。

記

承認番号	
研究課題	
研究実施予定期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日

発生機関	<input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 共同研究機関（機関名： ）
有害事象名・経過	（発生日，重篤な有害事象等と判断した理由，介入の内容と因果関係，経過，転帰等を簡潔に記入）
有害事象等に対する措置	（新規登録の中断，説明同意文書の改訂，他の被験者への再同意等を簡潔に記入）

注）当研究が介入を伴う研究であって、予期しない重篤な有害事象の場合、別の様式で厚生労働大臣にも報告しなければなりません。

様式7（臨床研究）

西暦 年 月 日

臨床研究実施状況報告書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

院長 殿

実施責任者
氏名

印

下記のとおり研究の実施状況を報告します。

記

承認番号	
研究課題名	
研究実施予定期間	西暦 年 月 日 ～ 年 月 日

研究実施状況	進捗状況、有害事象及び不具合の発生状況等について記入する。
--------	-------------------------------

注) 研究責任者は、本書を年に1回又は倫理審査委員会の求める頻度で作成し、院長に提出する。

臨床研究終了（中止・中断）報告書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

院長

殿

実施責任者
氏名

印

下記の研究を（ 終了 中止 中断 ） しましたので報告します。

記

承認番号	
研究課題名	
研究実施予定期間	西暦 年 月 日 ～ 年 月 日
終了（中止・中断）日	西暦 年 月 日
研究結果の概要 研究を中止・中断した場合、その理由を記載	

注）院長は、本報告書を受け取った場合には、速やかに、様式9を用いて、本報告書の写しを添付した上、倫理審査委員会に通知すること。

様式9（臨床研究）

西暦 年 月 日

臨床研究終了（中止・中断）通知書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター
倫理審査委員会委員長

殿

独立行政法人 国立病院機構神戸医療センター

院長

印

下記の研究について、実施責任者より（終了 中止 中断）報告を受けましたので通知します。

記

承認番号	
研究課題名	
研究実施予定期間	西暦 年 月 日 ～ 年 月 日
実施責任者	氏名（所属・職名）：
終了（中止・中断）日	西暦 年 月 日
添付資料	様式8（西暦 年 月 日付）の写

国立病院機構神戸医療センター倫理審査委員会様式
(臨床研究以外)

段階	手順	様式	関係者	備考
1	倫理審査の申請	1	(申請者→院長)	手続きの窓口は管理課長 申請は倫理審査委員会の1ヶ月前とする。管理課長は申請に対し受付番号を付け、管理台帳を作成する。
2	倫理審査の依頼	2	(院長→委員長)	委員長は院長から審査依頼を受け、審査委員会を招集する。
3	倫理審査委員会による審査		委員、書記	倫理審査委員会を開催する。
4	倫理審査結果の報告	3	(委員長→院長)	承認番号を付け、管理台帳にて管理する。
5	倫理審査結果の報告	4	(院長→申請者)	

書類等（各様式等）は管理課長が保管する。

様式1-2 (臨床研究以外)

西暦 年 月 日

倫理審査申請書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

院長

殿

申請者
氏名

印

下記のとおり審査を申請申し上げます。

記

課 題	
概 要	
倫理上の問題点	

様式 2 - 2 (臨床研究以外)

西暦 年 月 日

倫理審査依頼書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター
倫理審査委員会委員長

殿

独立行政法人 国立病院機構神戸医療センター

院長

印

下記の事項について、倫理審査委員会の審査をお願いします。

記

課題名	
-----	--

申請者	氏名 (所属・職名) :
-----	--------------

倫理審査結果通知書

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター

院長 殿

独立行政法人 国立病院機構 神戸医療センター
倫理審査委員会委員長

印

倫理審査委員会における審査結果を下記のとおり通知します。

記

承認番号	(不承認、継続審査の場合、番号は付きません)
課題名	
申請者	氏名(所属・職名):

委員会開催日	西暦 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 迅速)
審査結果	<input type="checkbox"/> 1. 承認 <input type="checkbox"/> 2. 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 3. 不承認 <input type="checkbox"/> 4. 非該当 <input type="checkbox"/> 5. 継続審査
上記2~5の場合 はその理由	

指示・決定通知書

申請者

殿

独立行政法人 国立病院機構神戸医療センター

院長

印

下記課題について、以下のとおり決定しましたので通知します。

記

承認番号	(不承認、継続審査の場合、番号は付きません)
課題名	
申請者	氏名 (所属・職名) :

委員会開催日	西暦 年 月 日 (<input type="checkbox"/> 定期 <input type="checkbox"/> 迅速)
審査結果	<input type="checkbox"/> 1. 承認 <input type="checkbox"/> 2. 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 3. 不承認 <input type="checkbox"/> 4. 非該当 <input type="checkbox"/> 5. 継続審査
上記2～5の場合 はその理由	

*非該当の場合、研究の実施の可否は理由の欄に理由と併せて記載する。

国立病院機構神戸医療センター倫理審査委員会細則

第1条 本細則は、独立行政法人国立病院機構神戸医療センター倫理審査委員会規程（以下「倫理規程」という。）第6条に定める医療行為・研究に関する審議の申請等に必要な事項について定めるものとする。

（実施責任者からの申請）

第2条 医療・研究の実施にあたって申請しようとするものは、臨床研究申請書（様式1）又は倫理審査申請書（臨床研究以外）（様式1-2）に必要な事項を記入し、研究計画書とともに、院長に提出しなければならない。

2. 既に許可を受けた研究計画の変更を申請する場合は、臨床研究の変更に関する申請書（様式5）に必要な事項を記入し、変更前および変更後の研究計画書とともに、院長に提出しなければならない。

（審査依頼）

第3条 院長は、医療行為・研究の実施についての申請を受けたときは、独立行政法人国立病院機構神戸医療センター倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）に、臨床研究倫理審査依頼書（様式2）又は倫理審査依頼書（臨床研究以外）（様式2-2）をもってその審査を依頼する。

2. 院長は、許可された研究計画の変更の申請を受けたときは、委員会に、臨床研究倫理審査依頼書（様式2）をもって、変更の可否について審査を依頼する。

（審査結果報告）

第4条 委員会は審査の結果を、臨床研究審査結果通知書（様式3）又は倫理審査結果通知書（臨床研究以外）（様式3-2）をもって院長に報告する。

（審査結果通知）

第5条 院長は、委員会からの報告を、臨床研究に関する指示・決定通知書（様式4）又は指示決定通知書（臨床研究以外）（様式4-2）をもって申請者に通知する。

（経過報告）

第6条 実施責任者は、医療行為・研究において重篤な有害事象が発生した場合、院長に重篤な有害事象報告書（様式6）を提出しなければならない。

2. 実施責任者は、医療行為・研究の実施が許可された日より1年を越えない時点において臨床研究実施状況報告書（様式7）を院長に提出しなければならない。

（研究の終了）

第7条 実施責任者は研究の中断・終了に際しては臨床研究終了（中止・中断）報告書（様式8）を院長に提出しなければならない。

2. 院長は臨床研究終了の報告を実施責任者から受けた場合は臨床研究終了（中止・中断）通知書（様式9）を委員会に提出しなければならない。

(その他の事項)

第8条 本細則に定められていない事項については、院長、委員会委員長、副委員長の協議により決定する。

(庶務)

第9条 申請等に関する事務は、当センター管理課において行う。

(細則の改訂)

第10条 本細則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当センター幹部会議の議を経て院長がこれを行う。

(付則)

1. 本細則は平成21年4月1日より施行する。
2. 平成23年4月19日 一部改正