

地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター 倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 長崎みなとメディカルセンターにおける医療行為又は人間を直接対象とした医学及び薬学の研究並びにその臨床応用(以下「研究等」という。)について、『ヘルシンキ宣言』(最新の修正を含む。)、『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 平成26年12月22日公布、平成27年4月1日施行(一部は平成27年10月1日施行))、その他研究等の領域に則した倫理に関する指針等の趣旨に沿った倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の審査について必要な審議を行うため、地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター倫理委員会(以下「倫理委員会」という。)を置く。

(任務)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる事項について、倫理的観点及び科学的観点から審議し、意見を述べる。

- (1) 研究等の計画及びその成果の出版・公表予定内容に関すること。
- (2) その他倫理に関する重要事項に関すること。

2 前項第1項の審議を行う場合においては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 個人の人格の尊重及び人権の擁護
- (2) 研究等によって生じる対象となる個人への利益、不利益及び危険性
- (3) 医学上の貢献の予測
- (4) 研究等の期間
- (5) 研究等の対象となる個人及び親権者に同意を得る方法
- (6) 利益相反に関する事項
- (7) その他倫理委員会が必要と認める事項

(組織)

第4条 倫理委員会は、別表第1に掲げる職にある者をもって組織する。

2 委員の任命又は委嘱は院長が行う。

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任されることを妨げない。委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(倫理委員会の役割・責務等)

第6条 倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

- 2 委員長は会務を総理し、会議の議長となる。
- 3 副委員長は委員長を補佐し、委員長が研究等の責任者（以下「研究等責任者」という。）若しくは研究等の分担者（以下「研究等分担者」という。）である場合又は委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。
- 4 委員長は、当該要綱、委員名簿を国立研究開発法人日本医療研究開発機構の倫理審査委員会報告システム（以下、倫理審査委員会報告システム）において公表しなければならない。また、年1回以上、当該委員会の開催状況及び審査の概要について、適宜倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、倫理的観点から非公開とすることが適当であると倫理委員会が判断したものについては、この限りではない。そのため、当該内容にかかる部分をマスキングするなどして公表することとする。
- 5 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して年に1回程度、教育・研修を受けなければならない。
- 6 院長は、倫理委員会が適切な審査を行えるように、委員及びその事務に従事する者に対して教育・研修の機会を確保しなければならない。
- 7 倫理委員会は、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び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、文書により院長へ研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。
- 8 倫理委員会は審査を行った研究について、倫理的観点、科学的観点から必要な調査を行い、また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、文書により院長へ研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

(会議)

第7条 倫理委員会は、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（外部委員）が1名以上出席していなければ、これを開くことができない。

（審議）

第8条 研究等責任者及び研究等分担者は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、研究に関する説明を行うことはできる。

2 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議又は採決に参加することはできない。

3 倫理委員会は、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識見を有する者に意見を求めることができる。

4 院長の権限を受けた者（研究開発センター長）、又は事務手続きを行う者（研究開発センター事務員）は倫理委員会の委員として参画できない。

（議事）

第9条 倫理委員会の議事は、原則、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行い、必要に応じて意見を付記する。

（1）承認（申請内容のとおり承認するものをいう。）

（2）条件付承認（申請内容の修正を必要とするもので、修正した申請書を提出し倫理委員会の確認を受けることを条件として承認するものをいう。）

（3）不承認（実施を承認しないものをいう。）

（4）継続審査（継続審査を必要とするものをいう。）

（5）非該当（倫理委員会の審査の対象とならないものをいう。）

2 全会一致によらずに議決する場合には、審議を尽くした上で、（別表第1に掲げる職にある者を含み）出席委員の大多数の意見をもって行う。

（迅速審査）

第10条 倫理委員会は、次の各号のいずれかに該当する臨床研究計画の審査について、倫理委員会が指名する委員が開催する小委員会による迅速審査を行うことができる。その意見をもって倫理委員会の意見とする。

（1）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。

（2）研究計画書の軽微な変更に関する審査（研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）。

- (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。

2 倫理委員会の指名する委員が開催する小委員会は、別表第2に掲げる職にある者をもって組織する。

3 委員長は迅速審査の結果を委員に報告しなければならない。

4 迅速審査を行う委員が、審査の過程で審査の要件を満たさないと判断した場合には、改めて倫理委員会における審査を求めることができる。

(委員の守秘義務)

第11条 委員及びその事務に従事する者は、倫理委員会及びそれに関連する業務において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。

2 委員が法令による証人、鑑定人等となり、倫理委員会において知り得た個人に関する情報に係る発言を行う場合には、委員長の許可を要する。

3 委員及びその事務に従事する者は、第6条の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しく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しなければならない。

(審査の申請及び判定の通知)

第12条 審査を受けようとする研究等責任者は、倫理審査申請書(第1号様式)及び利益相反に関する申告書(第2号様式)を記入の上、院長に提出しなければならない。

2 院長は、前項の申請を受理したときは、倫理委員会に審査を付託する。その際、院長は倫理委員会への審議及び意見の決定に参加することはできない。ただし、審査内容の把握のために必要な場合は、倫理委員会の同意を得た上で同席することが出来る。

3 院長は、第2項の規定により倫理委員会に付託した審査の結果を基に判定を行い、倫理審査結果通知書(第3号様式)により当該判定を研究等責任者に通知するものとする。この場合において、院長は、倫理委員会が不承認の意見を述べた研究等については、その実施を許可してはならない。

(再審査の申請及び判定の通知)

第13条 前条第3項の通知を受けた研究等責任者は、審査結果に対して異義があるときは、再審査申請書(第4号様式)により、院長に再審査を申請することができる。

2 前項の申請は、1回限りとする。

3 院長は、第1項の申請を受理したときは、倫理委員会に再審査を付託し、倫理委員会の審査結果を基に判定を行い、再審査結果通知書（第5号様式）により当該判定を通知するものとする。

（研究等の実施状況の報告等）

第14条 研究等責任者は、毎年4月に院長を通じ、倫理委員会に研究等実施状況報告書（第6号様式）を提出しなければならない。

2 研究等責任者は、有害事象及び不具合等を知ったときは、直ちに院長を通じ、倫理委員会に有害事象等報告書（第7号様式）を提出しなければならない。

3 倫理委員会は、研究等責任者から第2項の規定により報告書の提出を受けたときは、院長に対し、当該研究等の計画の変更、中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べるものとする。

4 院長は、前項により倫理委員会から意見が述べられたときは、倫理委員会の意見を尊重し、当該研究等の計画の変更、中止その他当該研究等に関し必要な事項を決めなければならない。

（研究等の計画の変更）

第15条 研究等責任者が研究等の計画を変更しようとするときは、研究等変更申請書（第8号様式）により院長に申請しなければならない。

2 院長は、前項の研究等の計画の変更について審査の必要があると認めるときは、第12条第2項の規定に準じて、倫理委員会に審査を付託し、倫理委員会の審査結果を基に判定を行い、当該判定を研究等責任者に通知するものとする。

（研究等の終了又は中止の報告）

第16条 研究等責任者は、研究等を終了し、又は中止したときは、院長を通じ、倫理委員会に研究等終了（中止）報告書（第9号様式）を提出しなければならない。

2 院長は、前項の規定により報告を受けたときは、終了（中止）の承認を研究等終了（中止）承認書（第10号様式）によって研究等責任者に通知する。

（審査資料の保管管理）

第17条 院長は、審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該研究の終了（中止）について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

2 審査終了後、審査資料の保管は研究開発センターにて行う。

(治験審査委員会との関連)

第18条 治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書(平成26年4月1日施行)の適用を受ける研究については、手順書の定めるところによる。ただし、治験審査委員会の委員長が必要と認めたときは、倫理委員会委員長に審議を申し出るものとする。

(事務)

第19条 倫理委員会の事務は、研究開発センターにおいて処理する。

(補則)

第20条 この要綱に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員に諮って別に定める。

附 則

この要綱は、平成24年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年11月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年9月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

別表第1 (第4条関係)

1. 院長が指名した委員 (医学・医療の専門家等、自然科学の有識者)
2. 院長が指名した外部委員 (倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者)
3. 院長が指名した外部委員 (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のできる者)
4. その他、院長が必要と認め指名した委員

1～3までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることはできない。
また、各委員が1～4のどの委員に該当するかを明確にする必要がある。
長崎市立病院機構に所属しない外部委員が複数含まれていること。
また、男女両性で構成し5名以上の委員とする。

別表第2（第10条第2項関係）

倫理委員会委員長が指名した委員（医師）を小委員会委員長とする。

小委員会委員は、看護部長が指名した者及びその他、倫理委員会委員長が指名した者

第 1 号様式 (第 12 条 関係)

年 月 日

倫 理 審 査 申 請 書 (臨 床 研 究 計 画 用)

長崎みなとメディカルセンター
院 長 殿

所 属 _____

職 名 _____

研究等責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

審査対象	臨床研究計画 ・介入の有無 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無) ・侵襲の有無 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 無) その他 (_____)
課題名	
研究等概要	(1) 研究の概要(背景や目的も含め具体的に)
	(2) 試料等提供者(ボランティア、患者等)及び選定方針
	(3) 方法(単施設又は多施設の別、介入の有無、前方視又は後方視の別、侵襲の有無等)

研究等実施場所		
研究等実施予定期間	年 月 日 ~ 年 月 日	
症例数	※多施設共同研究の場合は、全体症例数及び研究等責任者担当症例数を記載すること	
倫理的配慮等	(1) 倫理的問題点等	
	(2) 試料等提供者又はその家族等(以下「研究対象者等」という。)の人権の擁護	
	(3) 予測される研究対象者等に対する危険又は不利益	
試料等提供者に対する健康被害の補償	<input type="checkbox"/> 有 (内容:) <input type="checkbox"/> 無	
個人識別情報を含む情報の保護の方法		
インフォームド・コンセントの方法	(1)同意の取得方法	<input type="checkbox"/> 文書 IC <input type="checkbox"/> 口頭 IC + 記録作成 <input type="checkbox"/> 情報公開 + 拒否権の保障 (オプトアウト)

	(2)代諾者の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	(3) インフォームド・アセントの有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
倫理委員会ホームページへの情報公開	<input type="checkbox"/> 原則公開	<input type="checkbox"/> 非公開	(理由:)
研究資金等の出所 (研究費等の種別等)			
倫理講習受講 (ICR, CITI 等)	(1)受講先: (2)受講番号: ※受講が無い場合: 受講予定 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)		
その他特記事項			

備考

1 審査の対象となる研究等の計画書(ヒト幹細胞を用いる臨床研究である場合は、ヒト幹細胞指針に基づく実施計画書等)、研究対象者等への同意説明文書、同意書等を添付すること。

第 1 号の 2 様式 (第 12 条 関係)

年 月 日

倫 理 審 査 申 請 書 (院外報告用)

長崎みなとメディカルセンター
院 長 殿

所 属 _____

職 名 _____

研究等責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

課題(論文)名			
共同報告者(共著者)	氏名 :	所属 :	職名 :
	氏名 :	所属 :	職名 :
	氏名 :	所属 :	職名 :
報告の概要			
報告場所 (学会名, 雑誌名等)			
個人識別情報を含む 情報の保護に対する 倫理的配慮			
インフォームド・コン セントの方法	(1)同意の取得方法	<input type="checkbox"/> 文書 IC <input type="checkbox"/> 口頭 IC + 記録作成 <input type="checkbox"/> 情報公開 + 拒否権の保障 (オプトアウト)	
	(2)代諾者の有無	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無
	(3)インフォームド・ア	<input type="checkbox"/> 有	<input type="checkbox"/> 無

	セントの有無	
倫理講習受講 (ICR, CITI 等)	(1)受講先： (2)受講番号： ※受講が無い場合：受講予定 (<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無)	
その他特記事項		

備考

- 1 審査の対象となる論文の原稿、抄録等を添付すること。

第 1 号の 3 様式 (第 12 条 関係)

年 月 日

倫 理 審 査 申 請 書 (実臨床関連用)

長崎みなとメディカルセンター
院 長 殿

所属 _____

職名 _____

実施責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

医療行為名			
担当医師名	氏名：	所属：	職名：
病名等			
患者に関する情報 (氏名、生年月日、 その他病状等)			
医療行為の概要及び 必要な理由			
その他医療行為等 における治療上の配慮 について	(1) 医療行為の対象となる個人の人権の擁護		
	(2) 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法		
	(3) 医療行為によって生ずる個人への不利益及び危険性		
	(4) 医療上の貢献の予測		

第 2 号様式(第 12 条関係)

受付日 年 月 日(事務局記入)

利益相反に関する申告書

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

氏名 _____ 印

(自署(手書き))

私は、利益相反について下記内容を報告いたします。

1	報告日 年 月 日
2	本法人以外の企業・団体からの、資金(含出張旅費等)提供の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし (算出期間 年 月 ~ 年 月) 但し、下記事項は除く。 ①奨学寄附金、講演料(含旅費)、原稿執筆料 ②役員を兼務する他学会からの旅費、日当など
3	提供を受けた企業または団体名
4	名目(内容)
5	金額
6	その他

※複数件ある場合は複数記入してください

第 3 号様式 (第 12 条 関係)

倫 理 審 査 結 果 通 知 書

年 月 日

研究等責任者

殿

長崎みなとメディカルセンター
院長 印

承認番号 NIRB No. _____

課題名 _____

年 月 日付けで申請のあった上記課題について、審議を行
った結果、

下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判 定	(1) 承認	(2) 条件付承認	(3) 不承認
	(4) 継続審査	(5) 非該当	
理 由 又 は 勸 告			

第 4 号様式 (第 13 条 関係)

再 審 査 申 請 書

年 月 日

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属

職名

研究等責任者

印

課題名

年 月 日付けの倫理審査結果通知書により通知のあった判定に対して、下記の理由により異議がありますので、再審査を申請いたします。

記

申請理由(詳細に記入する。また、資料があれば添付すること。)

第 5 号様式(第 13 条関係)

再審査結果通知書

年 月 日

研究等責任者

殿

長崎みなとメディカルセンター
院長 印

承認番号 _____

課題名 _____

年 月 日付けで申請のあった上記課題について、倫理委員会
会で再審査し、

下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) 承認	(2) 条件付承認	(3) 不承認
	(4) 継続審査	(5) 非該当	
理由 又は 勧告			

第 6 号様式(第 14 条関係)

研 究 等 実 施 状 況 報 告 書

年 月 日

長崎みなとメディカルセンター
院 長 殿

所属 _____

職名 _____

研究等責任者 _____ 印

1 承認番号
2 課題名
3 研究等の期間及び報告年次 年 月 日～ 年 月 日 (年計画の 年目)
4 研究等の進捗状況
5 今後の研究等の計画
6 その他

第7号様式(第14条関係)

有害事象等報告書

年 月 日

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____

職名 _____

研究等責任者 _____ 印

1 承認番号
2 課題名
3 発生機関 <input type="checkbox"/> 自施設 <input type="checkbox"/> 共同研究機関(機関名 : _____)
4 有害事象等名・経過 (発生日、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)
5 有害事象等に対する措置
6 共同研究機関への周知 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有(総機関数 [自施設含む] _____ 機関) 当該情報の周知 <input type="checkbox"/> 無 <input type="checkbox"/> 有

第 8 号様式(第 15 条関係)

研 究 等 変 更 申 請 書

年 月 日

長崎みなとメディカルセンター
院 長 殿

所属 _____
職名 _____
研究等責任者 _____ 印

承認番号	
課題名	
変更の理由及び内容 ※資料等の提供者、倫理的配慮、個人情報保護等に言及して具体的に	
変更の時期	年 月 日
その他特記事項	

研 究 組 織

	氏名	所属	職名	臨床研究に関する講習の受講歴
研究責任者				有 ・ 無
分担者				有 ・ 無
分担者				有 ・ 無
分担者				有 ・ 無
分担者				有 ・ 無

※分担者：院内における共同研究者

第 9 号様式(第 16 条関係)

研究等終了(中止)報告書

年 月 日

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____

職名 _____

研究等責任者 _____ 印

1 承認番号
2 課題名
3 研究等の開始及び終了(中止)日 年 月 日～ 年 月 日
4 研究等の成果(終了報告の場合のみ記入して下さい。なお、倫理的配慮等も含めて記入して下さい。)
5 公表の時期及び方法 年 月 日
6 中止の場合はその理由(仮に今後の計画がある場合は、併せて記入して下さい。)
7 その他

備考 ヒト幹細胞を用いる臨床研究である場合は、ヒト幹細胞指針に基づく総括報告書を添付すること。

第 10 号様式(第 16 条関係)

研究等終了(中止)承認書

平成 年 月 日

研究等責任者

殿

長崎みなとメディカルセンター

院長 印

平成 年 月 日付けで申請のあった下記課題に係る研究等の終了(中止)について、承認しましたので通知します。

記

承認番号	NIRB No.
課題名	
研究等の開始及び終了(中止)日	平成 年 月 日 ~ 平成 年 月 日
その他	