

平成16年4月1日規程第2号

独立行政法人国立病院機構東京医療センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、国立病院機構東京医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

(委員会の審議理念)

第2条 委員会は審議を行うに当たっては、当院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、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- 一 医療行為・研究の対象となる個人の人権の擁護
- 二 医療行為・研究によって生じ、対象となる個人への利益、不利益並びに危険性
- 三 医療上の貢献の予測
- 四 医療行為・研究の対象となる個人及び親権者に理解を求め同意を得る方法
- 五 第8条、第9条、第16条に定める小委員会からの報告

(倫理委員会の設置)

第3条 院内に委員会を置き、委員会の下に小委員会を置くことができる。

2 委員会は、第4条第1項及び第2項に定める研究に関して、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し、第7条第6項の判定等を院長に答申する。

(委員会の審議対象)

第4条 この規程による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究とする。

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 倫理審査が必要であって、審査の申請のない医療行為・研究については、院長はそれを中止させることができる。

4 受託研究（治験を含む）の審査は、受託研究取扱規程の定めるところにより、受託研究審査委員会及び治験審査委員会に於いて行うものとする。

5 臓器移植のための脳死判定の倫理審査は脳死判定委員会規程の定めに従うものとする。

6 抗腫瘍薬のレジメンの承認に関しては、レジメン委員会の審査事項とし、同委員会から必要な報告を受けるものとする。

7 臨床研究に関する倫理指針第2の3の（4）に定めに該当する場合は、倫理委員会よりあらかじめ指名された者は審議を必要としないものと決することができる。この場合、委員長は次の委員会開催時に報告する。

8 前項の手順は、委員長が定めた国立病院機構東京医療センター倫理委員会付議不要運用細則による。

9 この規程の改定、倫理委員会の業務手順書の作成等、委員会の業務に必要な事項を審議することができる。

(委員会の組織)

第5条 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。委員には男女両性を含むものとする。

- 一 医師である副院長
 - 二 臨床研究センター長
 - 三 事務部長
 - 四 看護部長
 - 五 統括診療部長
 - 六 薬剤科長
 - 七 病院職員 3名(うち1名は臨床研究センターに所属する職員とする。)
 - 八 国立病院機構および当院との間に利害関係がない有識者 若干名
- 2 前項の一号、七号及び八号の委員は、幹部会議の議を経て院長が委嘱する。
 - 3 前項の委員の任期は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。
 - 4 委員会には、委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。
 - 5 委員長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。
 - 6 院長は委員の教育および研修に努めるものとする。

(委員会の招集)

第6条 院長から諮問があった場合、委員長は委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員長は、委員2名以上の連名で議題を付して委員会の招集が求められた場合は、速やかに委員会を招集しなければならない。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会は第5条第1項第8号の委員の中の1名を含め全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。
- 3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。
- 4 審議事項の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を付記する。
- 5 委員が申請者である場合その委員は、審査の判定に加わることはできない。
- 6 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定にいたった理由及び審議経過を併記しなければならない。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 不承認
 - 四 継続審議
 - 五 非該当
- 7 委員会の組織に関する事項及び規程は公開する。議事の内容についても原則として公開する。対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、非公開とする理由を公開しなければならない。
- 8 委員会の審査経過、判定及び承認された試験計画等は記録として保存する。
- 9 委員会は原則として定期的に開催するものとする。ただし、必要な場合は臨時に開催

することができる。

(委員以外の出席)

第8条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(臨床研究利益相反委員会)

第9条 倫理委員会に、臨床研究利益相反委員会を置くことができる。臨床研究利益相反委員会は、倫理委員会委員長、院長が委嘱する院内の委員1名および外部委員1名の3名で構成する。

2 臨床研究利益相反委員会は、院内共同研究者全員の利益相反自己申告書(別紙7)等を含めた研究者からの開示を受けて、当該研究に関する利益相反に関して審議を行い、その結果を、是正のために必要な事項がある時はその事項を含めて、院長および倫理委員会に報告しなければならない。

3 臨床研究利益相反委員会は、研究者の求めに応じて、利益相反の管理に関する説明、指示、提案を行い、研究の実施を支援するよう努めるものとする。

(小委員会)

第10条 委員会は申請された医療行為・研究の実実施計画について調査並びに検討予備調査を行うために小委員会を置くことができる。

2 小委員会は、倫理委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。

3 小委員会の委員は、倫理委員会の委員の中から委員長が指名する。

4 小委員会の委員長は、小委員会委員の互選により定める。

5 小委員会の委員の任期は、当該審議が終了するまでとする。

6 遺伝子関連の医療行為・研究の実実施計画については予備調査を行うために、臨床研究センター長を委員長とする遺伝子関連研究倫理判定小委員会を常設し、その委員は小委員会委員長が指名する。

(個人情報の保護)

第11条 被験者等の個人情報の保護を図るため、別に、「臨床研究等を目的とした患者調査等を行なう上での情報匿名化に関する規程」を定め、医学研究に係る個人情報管理者を置くものとする。

2 医学研究に係る個人情報管理者は、院長が委嘱する医師とする。

(研究者の義務)

第12条 臨床研究を実施する者は、実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他の臨床研究の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を受けなければならない。

第13条 厚生労働科学研究費に係る臨床研究を実施する者は、当該研究に関わる利益相反について、臨床研究利益相反委員会あてに開示しなければならない。その範囲、書式は別に定める。

(研究責任者等の責務)

第14条 当院において行われる疫学研究および臨床研究の責任者は院長に申請し、その許可を得なければならない。なお、共同研究者である者が、研究責任者の代理として申請することができる。

2 当院において行われる医療行為の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては院長に申請しなければならない。

第15条 委員会は、研究責任者等に対して次の事項に留意するよう指導するものとする。

- 一 医療行為・研究の実施に際し、当該責任者は説明と同意の原則に従って、被験者及びその法定代理人（被験者が未成年の者等の場合）から文書で同意（インフォームド・コンセント）を得るものとし、被験者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。インフォームド・コンセントにあたっては、被験者が当該責任者との依存関係の下に同意を強制されることのないよう特段の注意を払わなければならない。ただし、疫学研究に関する倫理指針または臨床研究に関する倫理指針など該当する指針に示される条件を満たす場合には、インフォームド・コンセントを受ける手続きを簡略化もしくは免除することができる。
- 二 研究責任者等は、「臨床研究等を目的とした患者調査等を行なう上での情報匿名化に関する規程」を遵守し、被験者等の個人情報の保護について最大限の努力を払わなければならない。
- 三 研究責任者等は、医薬品、医療機器による介入研究については、健康被害が発生した場合の補償について必要な手段を講じ、被験者に対する説明を行わなければならない。
- 四 研究責任者等は、医薬品、医療機器による介入研究等については、開始前に臨床研究の公表を目的とするデータベースへの登録をしなければならない。

（申請手続及び判定の通知）

第16条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（別紙1又は別紙1R）に必要な事項を記入するとともに、倫理委員会の審査に必要な下記資料を院長に提出しなければならない。

- 一 研究計画書
 - 二 患者（被験者）への説明文書
 - 三 同意書（別紙3又は4）及び同意撤回書（別紙5）
 - 四 必要に応じ院内掲示文書（別紙6を参考に作成）
 - 五 薬剤添付書類（薬剤投与がある場合）
 - 六 他施設で倫理委員会の承認がある場合は、当該施設の審査結果通知書および、入手が可能な場合は議事録
 - 七 登録用紙・アンケート用紙などの別紙（Webを介してデータを登録する場合はその登録フォームまたは登録内容を明記したもの）
 - 八 審査の参考となる文献などの資料（必要に応じて）
- 2 院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。
 - 3 委員長は、審議終了後速やかに審議の判定結果を院長に答申しなければならない。
 - 4 委員長は、院長の決裁を得た上で、通知書（別紙8）をもって申請者に通知しなければならない。
 - 5 申請者への通知に当たっては、審査の判定が第7条第6項第三号「不承認」、第四号「継続審議」又は第五号「非該当」の場合にはその理由を記入しなければならない。
 - 6 院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、院長に建議することができる。
 - 7 院長は、承認済の研究について、次の事項について研究の継続又は変更の適否について委員会の意見を求め、その意見に基づいて研究の継続又は変更の可否を決定し、申請

者に通知するものとする。

- 一 臨床研究に関連した重篤な有害事象及び不具合等について申請者から通知を受けた場合
 - 二 申請者から計画書につき重大な変更を行いたい旨の申請があった場合
 - 三 その他必要があると認められる場合
- 8 院長は、申請者から重篤な有害事象や不具合等の報告がなされた場合には、委員会に報告し、その意見を聴き、院内での必要な検討を行い、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。
- 9 院長は、依頼があった臨床研究に対し、臨床研究に関する倫理指針第1の3の(16)の規定により適切な委員会を選択した上で調査審議を依頼することができる。なお、臨床研究に関する倫理指針第1の3の(16)の規定による委員会(院長が設置した委員会を除く。)を選択し、その委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下した場合、院内での実施にあたり、速やかに院長が設置した委員会に報告する。

(国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会への依頼等)

- 第17条 院長は、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に調査審議を依頼することができる。なお、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に調査審議を依頼し、同委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下した場合、院内での実施にあたり、速やかに院長が設置した委員会に報告する。
- 2 国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会手続きによる審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。
- 一 国立病院機構本部が課題の選定及び研究費の支出を行う臨床研究等に関すること
 - 二 その他必要があると認められる場合
- 3 院長は、国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会に審査を依頼する場合、同委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。
- 4 院長は、第24条に規定される倫理委員会事務局に国立病院機構臨床研究中央倫理審査委員会の審査依頼等、当院の手続きに関わる事務業務を行わせる。

(迅速審査)

- 第18条 委員長は、委員長が予め指名した委員または小委員会において、規定の事項について迅速審査に付することができる。委員長は審査結果について迅速審査を行った委員以外の委員及び倫理委員会に速やかに報告されなければならない。
- 2 迅速審査手続きによる審査に付す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
 - 二 既に委員会にて承認されている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の倫理審査委員会において承認を受けた計画を分担研究機関が実施しようとする場合の計画の審査
 - 四 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- 3 迅速審査の結果報告を受けた委員は、委員長に対し理由書を提出の上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なければならない。

(委員会に関する情報開示)

- 第19条 倫理委員会の、規程、委員の構成、審議事項の概略に関しては公開し、求めがある場合は、原則として議事録を含めた審議経過を開示するものとする。ただし、個人情報保護または知的財産権保護等の理由があるときは、委員長の判断で開示しないこと

が出来る。

(未承認薬、未承認医療機器の管理)

第20条 研究に使用する未承認薬、未承認医療機器の管理については、国立病院機構東京医療センター受託研究取扱規程を準用するものとし薬剤科長、当該研究者等がその任務に当たる。

(研究結果の報告等)

第21条 研究責任者等は、承認された事項については、終了より3月以内に研究結果または臨床的な結果に関する報告書(別紙12)を院長に提出しなければならない。

2 研究責任者等は、臨床研究に関する重篤な有害事象および不具合等の発生を知った時は、直ちにその旨を院長に報告しなければならない。研究の中止、変更または延長が必要であるときは、その理由及び経緯などの報告書(別紙2又は別紙17)を速やかに院長に提出しなければならない。

3 研究責任者等は、承認された事項で年度末に継続中のものについては、その経過に関する報告書(別紙13)を院長に提出しなければならない。

4 研究責任者等は、臨床研究の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報を収集し、及び検討するとともに、院長に対して報告しなければならない。また、必要に応じて、研究計画書を改訂しなければならない。

(守秘義務)

第22条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(厚生労働省への報告・調査への協力)

第23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回厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告しなければならない。

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倫理指針への適合性に関する実地又は書面による調査に協力しなければならない。

3 院長は、侵襲性を有する介入を伴う研究においては、予期しない重篤な有害事象及び不具合等については、院内での対処の内容を公表し、厚生労働大臣又はその委託を受けた者に逐次報告しなければならない。

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、倫理指針に関する重大な不適合を知ったときは、すみやかに委員会の意見を聴き、必要な対処法をした上で、対処した内容を厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告し、公表しなければならない。

(庶務)

第24条 委員会の庶務は、事務部管理課及び治験管理室が行う。

(補足)

第25条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たり必要な事項は委員会が別に定めることができる。

(倫理規程の改正)

第26条 この規程の改正は、委員会の意見をもとに幹部会議の議を経て行うものとする。

附 則
(施行期日)
この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則
(施行期日)
この規程は、平成17年6月1日から一部改正して施行する。

附 則
(施行期日)
この規程は、平成19年6月8日から一部改正して施行する。

附 則
(施行期日)
この規程は、平成21年5月14日から一部改正して施行する。

附 則
(施行期日)
この規程は、平成23年5月12日から一部改正して施行する。

附 則
(施行期日)
この規程は、平成24年8月30日から一部改正して施行する。