

彦根市立病院研究倫理委員会設置要綱

(設置)

第1条 彦根市立病院(以下「病院」という。)における臨床上の医学研究、医学教育および研究的・先進的な医療行為(以下「研究等」という。)について、「ヘルシンキ宣言」(昭和39年採択)、「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)」その他の法令、指針等(以下総称して「指針等」という。)の趣旨に基づき、倫理的、社会的および科学的な観点から審査および調査を行うため、彦根市立病院研究倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 委員会は、病院長からの諮問に応じ答申を行うものとする。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 職員から審議の申請のあった研究等
- (2) 再審議の申請のあった事項
- (3) 病院長から諮問された事項
- (4) その他、委員長が指針等に照らして審査または調査が必要であると認める事項

(委員会の理念)

第3条 委員会は、指針等の趣旨に沿い、次の事項に留意しなければならない。

- (1) 患者、親族等の個人のプライバシーを尊重
- (2) 対象者の利益と不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意
- (5) 利益相反(COI)の適正管理

(組織)

第4条 委員会は、委員長、副委員長および委員をもって組織する。

2 委員会には、第1条に基づき審査を行う研究倫理審査委員会(以下「審査委員会」という。)および調査・監視を行う研究倫理調査委員会(以下「調査委員会」という。)を置く。

3 委員長および副委員長は、病院長が委員の中から指名する。

(構成員)

第5条 委員は、次の各号に掲げる者で院長が指名した者とする。

- (1) 医師部門 5名以上
- (2) 看護部門 3名以上
- (3) 医療技術部門 3名以上
- (4) 事務部門 2名以上
- (5) 病院外の者のうち、次に掲げる分野の有識者等 各1名以上
 - ア 医学・医療その他の自然科学の有識者
 - イ 倫理学・法律学その他の人文・社会科学の有識者
 - ウ 研究対象者の観点を含め、一般の立場から意見を述べることができる者

2 審査委員会の委員は、次のとおりとする。

医師部門2名、看護部門1名、医療技術部門3名および病院外の有識者等の委員

3 調査委員会の委員は、次のとおりとする。

本条第1項のうち、前項で定める審査委員会の委員を除く委員

4 各々の委員会の代表者および副代表者は、病院長が委員の中から指名する。

(委員の任期)

第6条 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。

(会議)

第7条 委員会は、委員長が招集し、議事の進行を掌る。

2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。

3 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

4 委員会は、申請事項について審査委員会または調査委員会に諮らなければならない。

(審査委員会の審査)

第8条 審査委員会は、代表者が招集し、議事の進行を掌る。

2 審査委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。ただし、急を要する場合はこの限りでない。

3 代表者に事故あるときは、副代表者がその職務を代理する。

4 病院長および顧問は、オブザーバーとして会議に出席することができる。

5 代表者が必要と認めたときは、審査委員以外の学識経験者等に、審査委員会への出席を求め意見を聞くことができる。

6 審査委員は、自己の申請に関わる審議の採択には、関与することができない。

7 代表者は必要があると認めた時は、申請者の出席を求め、説明または意見を聞くことができる。

8 審査委員会の判定は、出席委員の3分の2以上の委員等の合意をもって決するところによるものとし、次の各号に掲げる区分により行う。

(1) 承認 研究の実施計画の内容どおりに実施してよいもの

(2) 条件付き承認 研究の実施計画、倫理的配慮等の一部修正の上で実施してよいもの

(3) 不承認 研究の実施計画自体が認められないもの

(4) 変更後再審査 研究の実施計画、倫理的配慮の大幅な修正の上で再審査を要するもの

(5) 非該当 審査対象外であるもの

9 審査委員会の審議経過および判定は、記録として保存し、審査委員会が必要があると認めるときは、公開する。ただし、対象者等の人権、研究の独創性および知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、審査委員会の決定により非公開とすることができる。

10 代表者は、審査委員会の結果について必要な意見を付して、速やかに委員長に報告する。

(調査委員会)

第9条 調査委員会の会議は、前条に準じるものとする。

2 調査委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。ただし、急を要する場合はこの限りでない。

3 代表者に事故あるときは、副代表者がその職務を代理する。

4 調査委員は自己の申請に関わることについては、関与できない。

5 調査委員会は、委員会に関わる申請事項に関し審査委員会の審査に付する条件などが整っているか、また実施状況等の調査について確認する。

(審査の申請手続)

第10条 委員会の判定を得ようとする者(以下「申請者」という。)は、研究倫理審査申請書(様式第1号)に必要事項を記入し、研究計画書、対象者への説明文書等を添えて病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の申請に対して諮問を要するときは、速やかに委員会に諮るものとする。
(迅速審査)

第11条 委員長は、病院長からの諮問事項が次の各号のいずれかに該当する場合においては、委員長が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)に付することができる。

- (1) 実施計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている事項の審査
- (3) 共同研究等により、既に主たる他施設の倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究しようとする事項の審査
- (4) 侵襲を伴わないものであって介入を行わない事項の審査
- (5) 軽微な侵襲を伴うものであって介入を行わない事項の審査
- (6) 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

2 迅速審査を行う委員については、審査委員会の委員2名以上を委員長が予め指名するものとする。なお、迅速審査を担当する委員は、迅速審査が困難と判断する場合、改めて審査委員会での審査を求めることができる。

(審査の結果)

第12条 委員長は、委員会の結果について速やかに病院長に報告する。

2 病院長は、委員長からの答申について異存がなければ速やかに倫理審査結果通知書により、申請者に通知しなければならない。

(再審査)

第13条 病院長は、前条の結果を承認できない場合、委員会に再審査を求めることができる。

2 申請者は、審査の結果通知を受けた後、さらに審査を得ようとする場合は、倫理再審査申請書(様式第2号)に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

(研究計画の変更または終了・中止)

第14条 申請者は、既に承認された実施計画を変更しようとする場合は、研究倫理審査申請書(計画変更)(様式第3号)を病院長に提出しなければならない。

2 前項の研究計画の変更のうち、研究期間の変更、研究代表者の交代および研究分担者の追加・所属研究期間、研究代表者の交代および研究分担者の追加・削除・所属変更等、特に軽微な変更にあたるものについては、前項の規定に関わらず実施計画変更届(様式第4号)により病院長へ届け出るものとする。

3 申請者は、研究を終了し、または中止したときは、研究倫理審査承認研究終了・中止報告書(様式第5号)により病院長に提出しなければならない。

(専門部会)

第15条 委員会は、専門的事項を調査検討するため、必要に応じて専門部会を置くことができる。

(守秘義務)

第16条 委員会の出席者は、委員会で知り得た情報を正当な理由なくして漏洩してはならない。委員を退いた後も同様とする。

(庶務)

第 17 条 委員会の庶務は、事務局病院総務課において行う。

(委任)

第 18 条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

付 則

この要綱は、平成 15 年 2 月 20 日から施行する。

この要綱は、平成 15 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 27 年 8 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 29 年 7 月 1 日から施行する。

この要綱は、平成 30 年 8 月 1 日から施行する。

この要綱は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

この要綱は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

研究倫理審査申請書

年 月 日

彦根市立病院 院長 様

申請者 所属
職名
氏名 _____

1. 課題名 :
2. 研究実施体制 [実施施設] <input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設(主幹研究機関名: _____) [実績責任者] (所属・氏名) [分担者・協力者] (所属・氏名)
3. 研究予定期間 : 承認後 ~ _____ 年 月 日
4. 研究デザイン(該当する項目をチェックしてください。) [侵襲の程度] <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲 <input type="checkbox"/> 侵襲なし [介入の有無] <input type="checkbox"/> 介入あり <input type="checkbox"/> 介入なし [人体から採取された試料使用の有無] <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし [ヒトゲノム遺伝子解析研究] <input type="checkbox"/> 該当する <input type="checkbox"/> 該当しない [既存のデータ・検体のみの使用] <input type="checkbox"/> はい <input type="checkbox"/> いいえ [備考] <input type="checkbox"/> (_____)
5. 添付書類 (補足すべき資料等を添付し、下記の欄にチェックしてください。) <input type="checkbox"/> 研究倫理審査申請書(本紙:様式第1号) <input type="checkbox"/> 研究計画書(別紙1) <input type="checkbox"/> 対象者への説明文書・オプトアウト文書 <input type="checkbox"/> 同意文書 <input type="checkbox"/> 調査票・アンケート用紙・インタビューガイド等 <input type="checkbox"/> その他(_____)
6. インフォームド・コンセントの方法(該当する方法にチェックしてください。) [同意取得方法] <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭+記録作成 <input type="checkbox"/> オプトアウト <input type="checkbox"/> 通知または公開 <input type="checkbox"/> その他(_____)
7. 他機関での倫理審査の状況(該当する状況にチェックしてください。) <input type="checkbox"/> 他機関での倫理審査の申請なし <input type="checkbox"/> 他機関での倫理審査の申請中・申請予定 <input type="checkbox"/> 他機関での倫理審査の承認済み
8. その他(研究において特別に配慮すべき倫理的問題等がある場合は記載)
※【事務局記載欄】 <input type="checkbox"/> 本審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 審査対象外

(別紙1)

標準例

研究計画書

年 月 日

1. 研究の名称
2. 研究の実施体制
3. 研究の意義・目的
4. 研究対象者の選定方針（選定基準・除外基準）
5. 研究の方法
 - (1) 研究の概要
 - (2) 実施場所
 - (3) 測定項目
 - (4) 実施期間
6. インフォームド・コンセントの手続等
7. 個人情報の取扱い（個人情報保護の方法）
8. 研究対象者の負担・リスクおよび総合的評価ならびに負担・リスクを最小化する対策
9. 試料・情報の保管および廃棄の方法
10. 利益相反、個人収益等の状況
11. 研究対象者等からの相談への対応、相談窓口等
12. 研究対象者の経済的負担または研究対象者への謝礼
13. その他
 - (1) 侵襲(軽微を除く。)を伴う場合、重篤な有害事象への対応、健康被害への補償
 - (2) 研究に関する業務の一部を委託する場合、当該業務内容および委託先の監督方法
 - (3) 公表予定の方法、時期、場所など
 - (4) その他、特に留意する点

研究参加についてのご協力をお願い

令和 年 月 日

(研究代表者) 彦根市立病院 ○○科 ○○○○

現在、下記課題名の研究を計画しており、この研究に参加し、調査、試験等にご協力いただける方を募集しています。この研究の趣旨に賛同し、参加に同意していただける場合には、別紙の同意書の提出をお願いします。未成年者の方は、必ず保護者の承諾を得てください。

1. 研究課題名
2. 研究の内容等
3. 調査・試験等の方法
 - (1) 実施方法
 - (2) 実施スケジュール
 - (3) 注意事項
4. 留意事項
 - (1) 参加の同意・撤回

研究への参加は任意です。参加に同意されない場合も、何ら不利益な対応を受けることはありません。また、参加に同意された場合であっても、自らが与えた同意はいつでも撤回することができ、調査、試験等の途中でいつでも中止することができます。そのことにより何ら不利益を受けることはありません。

- (2) 個人情報の取扱い

取得した（個人）情報は、研究目的以外には使用しません。また、研究代表者の責任の下に管理し、厳格なアクセス権限の管理と制御を行うことにより、厳重に保管、取り扱うものとし、安全管理の徹底を図ります。

なお、研究結果は、（個人を特定できないようにした上で、）公表させていただきます。研究終了後、（個人情報を含む）データは、一定期間保存の後、消去または裁断処理により廃棄し、（採取した試料等は、医療系廃棄物として）適正に処分します。

（※あくまで参考例。個人情報や試料の有無等、研究内容に即した記述とすること）

- (3) 人権等の尊重・保護

研究にあたっては、個人の尊厳および人権の尊重、個人情報の保護、その他倫理的配慮について、徹底いたします。

5. その他

この研究に関して、ご不明な点やご心配な点等は、次の連絡先にお問い合わせください。

(連絡先) 彦根市立病院 ○○科 ○○○○ (〒522-8533 滋賀県彦根市八坂町 1882 番地)
TEL. 0749-22-6050 E-mail

研究対象者等交付用 研究代表者保管用

(正本 2 通を作成し、それぞれ各 1 通を保有すること)

(別紙 3)

同 意 書

年 月 日

彦根市立病院 院長 様

課 題 名	
研究代表者	

私は、貴方が実施する上記の研究に関して、その意義、目的、方法、予測される結果や危険などについて、事前に十分説明を受けました。

その結果、私の尊厳および人権が尊重され、同意をいつでも撤回できること、それにより不利益を受けないことを含め、この内容を理解しましたので、自らの自由意思に基づき、上記の研究に参加することに同意します。

本人住所 _____
 氏名 _____
 生年月日 _____ 年 ____ 月 ____ 日 (満 ____ 歳)

本人が未成年者である場合は、保護者の承諾が必要となります。また、本人からインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合は、代諾者等の承諾が必要となります。

上記の研究の内容等を理解したうえで、上記の本人が研究に参加することに同意します。

代諾者等 住所 _____
 氏名 _____

同意書を提出した後、同意を撤回される場合は、下記に記入のうえご提出ください。

彦根市立病院 院長 様

私は、「〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇」の研究協力に同意しましたが、これを撤回します。

_____ 年 月 日 氏名 _____

様式第2号

研究倫理再審査申請書

年 月 日

彦根市立病院 院長 様

申請者

所属

職名

氏名 _____

受付番号 _____

年 月 日付け倫理審査結果について、再度の審査を受けたく申請します。

再審査を申請する理由

様式第3号

研究倫理審査申請書（計画変更）

年 月 日

彦根市立病院 院長 様

申請者

所属

職名

氏名 _____

受付番号 _____

先に承認されている次の研究計画について、別紙のとおり変更しますので、倫理審査を申請します。

課 題 名			
承認年月日	年 月 日	承認番号	
変 更 資 料	<input type="checkbox"/> 研究倫理審査申請書 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 説明文書・オプトアウト文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> その他添付書類		
変 更 理 由			

※変更した資料のみ添付してください

※変更部分について、赤字または下線を引いて明示してください。

実施計画変更届

年 月 日

彦根市立病院 院長 様

申請者

所属

職名

氏名 _____

彦根市立病院研究倫理委員会設置要綱第14条第2項の規定に基づき、次のとおり計画の変更事項について届け出ます。

課 題 名				
計 画 承 認	承認年月日	年 月 日	承認番号	第 号
変 更 事 項	<input type="checkbox"/> 研究期間の変更（研究開始から5年以内） <input type="checkbox"/> 研究代表者の交代・所属変更等 <input type="checkbox"/> 研究分担者・研究協力者・共同研究施設の変更 <input type="checkbox"/> 研究実施場所の変更 <input type="checkbox"/> 対象者の変更 <input type="checkbox"/> その他（ ） （該当するものをチェック）※上記以外の変更は、計画変更申請を提出のこと。			
変 更 内 容	変更前		変更後	
変 更 理 由 <small>（変更の理由および変更しても計画遂行に支障がない理由）</small>				
変 更（ 予 定 ） 日	年 月 日			

※研究目的、対象者に与えるリスクが増加する変更については倫理審査申請書（計画変更）により審査申請をすること。

様式第5号

研究倫理審査承認研究終了・中止報告書

年 月 日

彦根市立病院 院長 様

申請者

所属

職名

氏名 _____

彦根市立病院研究倫理委員会設置要綱第14条第3項の規定に基づき、次のとおり報告します。

1. 承認番号	
2. 研究課題名	
3. 研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
4. 研究の結果 (該当項目にマークし、その概要を簡潔に記載)	<input type="checkbox"/> 計画どおり実施 <input type="checkbox"/> 中止 <input type="checkbox"/> その他
	(結果の概要)
5. 成果 (予定を含む。) (得られた業績、例：雑誌論文、図書等について、著者名、論文標題、雑誌名、巻・号、発行年、頁、出版社等を記載するものとし、必要に応じて別紙に記載すること)	
6. 特記事項	
7. その他報告すべき事項	