

## 大分県立病院研究倫理委員会規程

### (設置)

第1条 大分県立病院（以下「本院」という。）において行う人間を直接の対象とした医学の進歩に貢献する研究の実施や研究の実施に伴う倫理的問題（以下「臨床研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、個人情報保護に関する法律（平成15年法律第57号）等を遵守し、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）又はヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）等（以下「指針等」という。）に沿って、倫理的、科学的観点から中立かつ公正に審査を行うため、大分県立病院研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (組織)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長、看護部長、臨床検査研究部長、診療科部長の中から院長が指名する者、患者の相談支援業務に携わる職員
  - (2) 外部委員
- 2 委員会は男女両性で構成するものとし、以下の者を含まなければならない。
- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - (2) 法律学・倫理学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - (3) 一般の立場を代表する者
- 3 外部委員は複数名おき、その半数以上は、人文・社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者とする。
- 4 院長は、委員会の委員にはなれないものとする。
- 5 委員は、院長が委嘱し、又は任命する。

### (委員の任期)

第3条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任を妨げない。

- 2 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、第3条第1項第1号の委員の中から院長が指名する者を充てる

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 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。委員長及び副院長に事故あるときは、委員長が予め指名した委員が職務を代理する。

### (事務局)

第5条 本規程に基づく院長及び委員会の事務を行うため、事務局総務経営課に研究倫理委員会事務局（以下、「事務局」という。）を置く。

### (委員等の責務)

第6条 委員会の委員及び事務局職員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

- 2 委員会の委員及び事務局職員は、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・研修を受けねばならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
- 3 院長は、委員会の委員及び事務局職員が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するため必要な措置を講じなければならない。

### (審査)

第7条 委員会は、院長から、臨床研究の実施の適否等について意見を求められたときは、

指針等に基づき審査を行い、その結果及び意見を書面により述べるものとする。

- 2 委員会は、前項の審査に当たっては、特に次の各号に掲げることの妥当性に留意しなければならない。
  - (1) 臨床研究等の対象となる個人の人権の擁護
  - (2) 臨床研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
  - (3) 臨床研究等により生ずる個人への効果及び不利益並びに危険性、又は医学上の貢献の予測
  - (4) 臨床研究等の対象となる者に資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり（利益相反等）に理解を求め同意を得る方法等、研究の透明性の確保
  - (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
  - (6) 個人情報保護
  - (7) その他臨床研究の実施に伴う倫理的問題等
- 3 他の機関と共同して行う臨床研究であって、共同研究機関において、小規模であること等の理由により倫理審査を行う委員会を設置できない場合は、当該研究機関の長からの依頼に基づき、当該研究機関での臨床研究に係る前項の審査を行うことができるものとする。
- 4 他の法令及び治験審査委員会の適用範囲に含まれる研究は、この規程に基づく審査の対象としない。

（会議）

- 条 8 条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第2条第1項第2号及び第2項の各号の委員のうち1人以上の委員の出席がなければ会議を開くことができない。
- 2 委員会は、当該臨床研究等について審査を受けようとする者（以下「申請者」という。）又は当該臨床研究等に関与する主任研究者、主治医を委員会に出席させ、申請内容を説明させるとともに、意見を述べさせ、質問等を行うことができる。
  - 3 審査対象となる臨床研究に携わる委員は、当該臨床研究に関する審議又は裁決に参加できないものとする。
  - 4 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、その意見を聴取することができる。
  - 5 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象とする研究計画の審査を行い、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ねばならない。
  - 6 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に区分する表示により行う。
    - (1) 承認
    - (2) 修正した上で承認
    - (3) 条件付承認
    - (4) 変更の勧告
    - (5) 不承認
    - (6) 保留（継続審査）
    - (7) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
    - (8) 中止（研究の継続は適当ではない）
    - (9) 非該当

（迅速審査）

- 第 9 条 委員会は、次に掲げる事項（ヒトゲノム・遺伝子解析研究に係る臨床研究は除く。）の審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べる事が出来るものとする。
- (1) 研究計画の軽微な変更
  - (2) 次に掲げる全ての条件を満たしていると認める臨床研究計画
    - ア 既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

- イ 人体から採取された試料等を用いないものであること。
- ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。
- エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。
- (3) 患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う臨床研究
- (4) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合
  - ア データの安全管理
  - イ 守秘義務
- 2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。
- 3 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、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。
- 4 その他、迅速審査について必要な事項は別に定める。

#### (書面審査)

- 第10条 委員会は、次に掲げる事項の審査について、書面による審査（以下、「書面審査」という。）を行い、意見を述べるができるものとする。
- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該臨床研究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臨床研究（以下「多施設共同研究」という。）を本院が実施しようする場合の当該臨床研究の審査
  - (2) 侵襲を伴わない臨床研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (3) 軽微な侵襲を伴う臨床研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (4) 緊急の場合等で、委員長が書面審査に付すことをやむ得ないと判断する臨床研究の審査
- 2 書面審査の結果については、委員会で報告されなければならない。
  - 3 その他、書面審査について必要な事項は別に定める。

#### (審査申請)

- 第11条 申請者は、本院で新規に臨床研究の実施を行おうとするとき、又は実施中の臨床研究について変更があるときは、臨床研究申請書（様式第1）（ただし、多施設共同研究については、臨床研究申請書（多施設共同研究）（様式第1-1））に別に定めるところによる書類等を添えて、院長に申請しなければならない。
- 2 院長は、前項の規定により提出された申請書（新規及び変更）について、委員会に審査の依頼を行うものとする。
  - 3 院長は、第13条に定める各種報告について委員会の審査が必要と判断する場合は、委員会に審査の依頼を行うものとする。

#### (審査結果の通知)

- 第12条 委員長は、当該申請に係る委員会審査が終了したときは、速やかに審査経過及び判定について、議事録及び研究倫理委員会審査結果通知書（様式第2）により院長に通知するものとする。
- 2 前項の場合において、委員長は、審査結果が第7条第5項第2号から第9号と判断したときは、その条件及び理由等を付して通知するものとする。
  - 3 院長は、第1項の通知の後、速やかに申請者に審査結果に基づく研究の可否を通知するものとする。

#### (臨床研究に係る報告)

- 第13条 申請者又は研究責任者（当院にて当該臨床研究を実施するとともに、その臨床

研究に係る業務を統括する者をいう。)は、次の各号について、各定める様式により院長に報告を行わなければならない。

- (1) 臨床研究の終了、中止、中断(様式第3)
- (2) 毎年一回の臨床研究の実施状況等の報告(様式第4)

2 院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告しなければならない。

(重篤な有害事象への対応)

第14条 申請者又は研究責任者は、臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合(以下、「重篤な有害事象」という。)の発生を知った場合は、直ちに様式第5により院長に報告するとともに、適切な対応を図らねばならない。

2 院長及び委員長は、前項の報告があった場合は、別に定める手順書により、必要な措置を講じなければならない。

(不適切事実等への対応)

第15条 院長は、研究の継続に影響を与えられとされる事実又は情報及び研究の実施の適正性若しくは研究結果の信頼を損なう事実若しくは情報又は損なうおそれのある情報(以下、「不適切事実等」という。)についての報告又は通報を受けた場合は、速やかに必要な措置を講じなければならない。

2 院長及び委員長は、前項の報告又は通報を受けた場合は、別に定める手順書により、必要な措置を講じなければならない。

(記録の保存)

第16条 委員会の審査経過及び判定は、事務局にて記録として保存する。

2 前項の記録の保存期間は、当該臨床研究の終了後5年とする。

3 第1項及び2項の規定に関わらず、研究責任者は、多施設共同研究を除く臨床研究に係る研究計画、審査経過、判定及び研究記録等を研究終了後5年間保存しなければならない。

(会議の公開等)

第17条 委員会は原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めたときは、会議を公開することができる。

2 委員会の運営に関する規則及び委員名簿並びに議事の概要については公表する。

3 記録は原則公開とする。ただし、個人情報及び対象者の人権に係る事項並びに臨床研究の独創性及び知的財産権等に係る機密事項については、委員会の決定により非公開とすることができる。

(厚生労働大臣への報告等)

第18条 院長は、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号)に定めるところにより、委員会名簿や開催状況等を厚生労働大臣へ報告しなければならない。

(規程の改正)

第19条 本規程の改正については、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

(雑則)

第20条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会において別に定める。

附 則

この規程は、平成10年8月27日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年11月28日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年 9月20日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年10月 1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成25年 5月14日から施行する。

(経過措置)

2 附則第1条の期日前に審査申請が行われた臨床研究等については、本委員会で審査するものとする。

附 則

この規程は、平成25年 7月 9日から施行する。

附 則

この規程は、平成26年 6月 2日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年 8月14日から施行する。

臨床研究申請書  
(兼研究倫理委員会審査申請書)

年 月 日

大分県立病院 院長 殿

申請者  
診療科部名 \_\_\_\_\_  
部長名 \_\_\_\_\_

印

下記の臨床研究の実施（変更）について申請します。

記

※ 受付番号 \_\_\_\_\_ (事務局記載)

1	研究課題名
2	<p>提出資料</p> <p><input type="checkbox"/> 研究計画書（必須） 作成年月日 年 月 日 第 版（バージョン）</p> <p><input type="checkbox"/> 説明書・同意書 作成年月日 年 月 日 第 版（バージョン）</p> <p><input type="checkbox"/> その他（以下に記載）</p>
3	<p>主任研究者、主治医</p> <p>診療科部名 職名 氏名</p>
4	<p>関係医師</p> <p>診療科部名 職名 氏名</p>
5	<p>研究の分類</p> <p>① 対象となる指針等</p> <p><input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針</p> <p><input type="checkbox"/> その他（以下に記載）</p> <p>② 侵襲性の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無</p> <p>③ 研究の種別</p> <p><input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> その他（ ）</p>

6 臨床研究等に関する事項の概要

7 臨床研究等に関する事項の対象及び実施場所

8 研究期間  
許可日 から 年 月 日まで

9 臨床研究等における倫理的配慮について (必ず記載すること)

(1) 臨床研究等の対象となる個人の人権上の問題

(2) 臨床研究等の対象となる個人に理解を求めかつ同意を得る方法

個別同意 (以下に個別同意の方法を記載)

個別同意なし

→  包括的同意  同意を取得しない  その他

(以下に個別同意なしの場合における具体的対応を記載)

(3) 臨床研究等により生ずる個人への効果及び不利益並びに危険性、又は医療上の貢献の予測

(4) 臨床研究等の対象となる者に資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり（利益相反等）に理解を求め同意を得る方法、研究の透明性の確保

① 研究資金の有無 有 無  
 ※有の場合は、資金源の内容を記載

② 試験薬、試験機器の使用 有 無  
 ※有の場合は、その内容及び提供元を記載

③ 利益相反等に理解を求め同意を得る方法

④ その他

(5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮の有無 有 無  
 ※有の場合は、以下に具体的内容を記載

(6) 個人情報の保護  
 匿名化の有無 有 無  
 ※有の場合 匿名化の方法：  
 個人同定の方法：  
 取組に関する詳細：

※無の場合で個人情報保護についての取り組みがある場合は、以下に記載

(7) 保険適用がない医療行為の有無 有 無  
 ※有の場合は、以下に具体的内容を記載

1 0 研究を実施するに当たっての病院内関係部署との連携について

1 1 その他



様式第1-1 (第11条関係)

臨床研究申請書 (多施設共同研究用)  
(兼研究倫理委員会審査申請書)

年 月 日

大分県立病院 院長 殿

申請者  
診療科部名 \_\_\_\_\_  
部長名 \_\_\_\_\_

㊞

下記の臨床研究を実施したいので申請します。

記

※ 受付番号 \_\_\_\_\_ (事務局記載)

1	研究課題名  主たる研究機関の名称： (主たる研究機関の倫理委員会承認年月日： 年 月 日)
2	提出資料 <input type="checkbox"/> 研究計画書 (必須) 作成年月日 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 説明書・同意書 作成年月日 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> 主たる研究機関の倫理委員会の審査結果通知書 承認年月日 年 月 日 第 版 (バージョン) <input type="checkbox"/> その他 (以下に記載)
3	主任研究者 診療科部名 職名 氏名
4	関係医師 診療科部名 職名 氏名
5	研究の分類 ① 対象となる指針等 <input type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> その他 (以下に記載)  ② 侵襲性の有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  ③ 研究の種別 <input type="checkbox"/> 介入研究 <input type="checkbox"/> 観察研究 <input type="checkbox"/> その他 ( )

6 臨床研究等に関する事項の概要

7 臨床研究等に関する事項の対象及び実施場所

8 研究期間  
許可日 から 年 月 日まで

9 臨床研究等における倫理的配慮について (必ず記載すること)

(1) 臨床研究等の対象となる個人の人権上の問題

(2) 臨床研究等の対象となる個人に理解を求めかつ同意を得る方法

個別同意 (以下に個別同意の方法を記載)

個別同意なし

→  包括的同意  同意を取得しない  その他

(以下に個別同意なしの場合における具体的対応を記載)

(3) 臨床研究等により生ずる個人への効果及び不利益並びに危険性、又は医療上の貢献の予測

(4) 臨床研究等の対象となる者に資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり（利益相反等）に理解を求め同意を得る方法、研究の透明性の確保

① 研究資金の有無 有 無  
 ※有の場合は、資金源の内容を記載

② 試験薬、試験機器の使用 有 無  
 ※有の場合は、その内容及び提供元を記載

③ 利益相反等に理解を求め同意を得る方法、

④ その他

(5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮の有無 有 無  
 ※有の場合は、以下に具体的内容を記載

(6) 個人情報の保護  
 匿名化の有無 有 無  
 ※有の場合 匿名化の方法：  
 個人同定の方法：  
 取組に関する詳細：

※無の場合で個人情報保護についての取り組みがある場合は、以下に記載

(7) 保険適用がない医療行為の有無 有 無  
 ※有の場合は、以下に具体的内容を記載

1 0 研究を実施するに当たっての病院内関係部署との連携について

1 1 その他

研究倫理委員会審査結果通知書

年 月 日

大分県立病院  
院長

殿

大分県立病院研究倫理委員会委員長

受付番号	—
研究課題名	
申請者	
主任研究者、主治医	

上記のことについて、 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定をしたので通知します。

記

判定	1 承認	2 修正した上で承認	3 条件付承認
	4 変更の勧告	5 不承認	5 保留
	7 停止	8 中止	9 非該当
理由			

## 臨床研究終了（中止・中断）報告書

年 月 日

大分県立病院 院長 殿

申請者又は研究責任者

(診療科部名)

(氏名)

印

下記の臨床研究を以下のとおり 終了、中止、中断 しましたので報告いたします。

## 記

受付番号	
研究課題名	
実績	同意取得例数 実施例数
研究期間	年 月 日 ~ 年 月 日
研究結果の概要等 (中止、中断した場合その理由も記載)	1 有効性 2 安全性 3 関係倫理指針の遵守状況 4 研究結果の公表予定： 有 無 5 その他

※多施設共同研究であって、主たる研究機関の長に対し同様の報告を行う場合は、当該報告の写しを院長あて提出することで、本様式の提出に換えることが出来るものとする。

## 臨床研究実施状況報告書

年 月 日

大分県立病院 院長 殿

申請者又は研究責任者

(診療科部名)

(氏名)

印

下記の臨床研究における実施状況を報告いたします。

## 記

受付番号	
研究課題名	
実績	同意取得例数 実施例数
研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
臨床研究 実施状況	1 安全性 2 関係倫理指針の遵守状況 3 その他（中止例の中止理由 他）

※多施設共同研究であって、主たる研究機関の長に対し同様の報告を行う場合は、当該報告の写しを院長あて提出することで、本様式の提出に換えることができるものとする。

※関係倫理指針：人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）

ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）

## 重篤な有害事象等に関する報告書（第 報）

年 月 日

大分県立病院 院長 殿

申請者又は研究責任者  
(診療科部名)  
\_\_\_\_\_  
(氏名) 印

下記の臨床研究において、重篤と判断される有害事象を認めたので報告いたします。

## 記

受付番号	
研究課題名	
重篤な有害事象等に関する情報	<p>1 有害事象名（診断名）</p> <p>2 患者ID</p> <p>3 発現日 年 月 日</p> <p>4 重篤と判断した理由  <input type="checkbox"/>死亡    <input type="checkbox"/>死亡のおそれ    <input type="checkbox"/>入院又は入院期間の延長  <input type="checkbox"/>障害    <input type="checkbox"/>障害のおそれ    <input type="checkbox"/>先天異常  <input type="checkbox"/>その他（具体的に： _____）</p> <p>5 有害事象の転帰        転帰日（ 年 月 日）  <input type="checkbox"/>回復    <input type="checkbox"/>軽快    <input type="checkbox"/>未回復    <input type="checkbox"/>後遺症あり  <input type="checkbox"/>死亡    <input type="checkbox"/>不明</p> <p>6 備考</p>

※多施設共同研究であって、主たる研究機関の長に対し同様の報告を行う場合は、当該報告の写しを院長あて提出することで、本様式の提出に換えることが出来るものとする。