

独立行政法人国立病院機構花巻病院 倫理審査委員会申請等手順書

平成27年4月1日現在

1 本手順書について

国立病院機構花巻病院の職員が人を対象とする医学系研究に関する倫理指針とヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針について、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、社会的観点からの妥当性を担保するために、当院倫理審査委員会への申請を行うにあたりその手順を記したものである。

- (1) 人を対象とする医学系研究については、「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）」に従わなければならない。
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究については、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）」に従わなければならない。

2 義務について

当院において行われる研究の責任者は、倫理的審議の必要のあるものについては、倫理審査委員会規程の定めるところに従って倫理審査委員会委員長に申請しなければならない。

3 審査申請について

当院において行われる研究の責任者は、研究の実施に当たって、あらかじめ次の書類を作成し、倫理審査委員会委員長に申請しなければならない。

- ①研究倫理審査申請書
- ②その他（説明文書、同意書など）

4 申請の流れについて

3の書類を庶務班長（倫理審査委員会事務局）まで提出すること。

5 申請書類に記載すべき事項に係る留意事項について

- (1) 申請書には以下の項目が明記されていること。
 - ①患者個人データの匿名化方法
 - ②特定のメーカーの薬剤、機械を使用する場合は、その薬剤、機械が選定され

た理由及びそのメーカーと研究実施者との利益関係について説明。

③研究資金の出所。

(2) 患者（被験者）への説明文書には患者（被験者）への説明文書には以下の項目が明記されていること。

- ①当該臨床研究への参加は任意であること。
- ②当該臨床研究への参加に同意しないことをもって不利益な対応を受けないこと。
- ③被験者又は代諾者等は、自らが与えたインフォームド・コンセントについて、いつでも不利益を受けることなく撤回することができること。
- ④被験者として選定された理由。
- ⑤当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間。
- ⑥研究者等の氏名及び職名。
- ⑦予測される当該臨床研究の結果、当該臨床研究に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応。
- ⑧被験者及び代諾者等の希望により、他の被験者の個人情報保護や当該臨床研究の独創性の確保に支障がない範囲内で、当該臨床研究計画及び当該臨床研究の方法についての資料を入手又は閲覧することができること。
- ⑨個人情報の取扱い、提供先の機関名、提供先における利用目的が妥当であること等について倫理委員会で審査した上で、当該臨床研究の結果を他の機関へ提供する可能性があること。
- ⑩当該臨床研究の成果により特許権等が生み出される可能性があること及び特許権等が生み出された場合の帰属先。
- ⑪被験者を特定できないようにした上で、当該臨床研究の成果が公表される可能性があること。
- ⑫当該臨床研究に係る資金源、起こりうる利害の衝突及び研究者等の関連組織との関わり。
- ⑬当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）
- ⑭問い合わせ、苦情等の窓口の連絡先等に関する情報。（被験者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）
- ⑮当該臨床研究の重要性及び被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由。

6 同意書の宛先について

同意書の宛先は独立行政法人国立病院機構花巻病院長とすること。

7 審査の結果通知について

倫理委員会は、審議の判定結果とその理由につき、倫理審査委員会審査結果通知書をもって医療行為・研究の責任者宛に審査結果の通知を行う。