

倫理審査委員会申請等手順

(全体的な趣旨)

本手順書は、国立病院機構箱根病院職員もしくは研究部員が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。

2. 疫学研究については、疫学研究に関する倫理指針（平成14年6月17日、文部科学省・厚生労働省告示2号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。

3. 臨床研究については、臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月16日、厚生労働省告示255号、平成17年4月1日改正）に従わなければならない。

(申請の義務)

当院において行われる医療行為・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院長に申請しなければならない。

(審査申請・申請勧告)

当院において行われる医療行為・研究の責任者は、医療・研究の実施に当たって、あらかじめ研究計画書を作成し、院長に許可を申請しなければならない。

(申請手順)

必要書類を倫理審査委員会開催日当日の3週間前に、企画課企画班班長宛にファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。

必要書類は指定様式に、各々の課題に沿い直接入力し印刷して使用する。

(申請の必要書類)

倫理審査申請書（様式1-1 1-2）

研究計画書

研究対象者説明書

同意文書（様式2-1）

同意撤回文書（様式2-2）

別添資料（登録用紙・データ記入用紙・アンケート用紙など）

(申請の流れ)

申請課題の内容を、提出期限までに企画課企画班班長へ提出すること。

(倫理審査申請書)

倫理審査申請書には以下の項目が明記されていること。

(1)実施期間の年月日（例：平成16年11月～平成18年11月まで）

(2)予定症例数。

(3)患者個人データの匿名化方法

(4)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。また、そのメーカーと研究実施者との利益関係について説明すること。

(5)研究資金の出所

(患者（被験者）への説明文書)

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。

臨床研究に関する倫理指針第4 インフォームド・コンセント細則より

- ・ イ 当該臨床研究への参加は任意であること
- ・ ロ 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
- ・ ハ 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
- ・ ニ 被験者として選定された理由
- ・ ホ 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間
- ・ ヘ 研究者等の氏名及び職名
- ・ ト 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
- ・ チ 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
- ・ リ 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審査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
- ・ ヌ 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
- ・ ル 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
- ・ ヲ 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
- ・ ワ 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っては、当該補償の内容を含む。）
- ・ カ 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】
- ・ コ 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

同意書・同意撤回書

同意書・同意撤回書の宛先は国立病院機構箱根病院院長殿にすること。

審査の結果通知

倫理審査委員会は、審議の判定結果とその理由につき、様式 3 をもって院長に報告する。倫理審査委員会による審議決定を受け、院長が当院において行われる医療行為・研究の責任者宛に、様式 4 をもって倫理審査結果の通知を行う。

研究の終了報告

当院において行われる研究の責任者は、研究事業が終了した時点で、院長宛に様式 5 をもって研究の終了報告を行うこと。

(様式1-1)

国立病院機構箱根病院 倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

国立病院機構 箱根病院長 殿

申請者
所属
職名
印

国立病院機構 箱根病院倫理審査委員会規定による審査を申請します。

1. 課題名		
※受付番号		
2. 代表者氏名	所属	職名
3. 共同担当者 (当院の研究者名必須)	所属	職名
4. 概要 (具体的に記載すること)		
(1) 目的		
(2) 対象及び方法		
(3) 実施場所及び期間		
(4) 審査を希望する理由		

(様式 1-2)

5 人間を直接対象とした医療行為及び医学研究における倫理的配慮について

(1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医療行為及び医学研究の対象となる個人への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解を求める同意書を得る方法
代諾者の必要のある場合は文中に「代諾を得にくいものは除く」旨加筆。

(5) 医療行為及び医学研究の対象となる個人に理解をえる方法

6 その他参考事項 (本課題に関連した国内外の事情、文献等)

- 注意事項
- 1 1～5は必ず記入し、ファイルをメールまたはメディアに保存し提出すること。
 - 2 審査対象となる別添資料があれば、全て2部ずつ添付すること。(別添資料添付漏れのある場合審査できません。)
 - 3 *印は記入しないこと

様式 2-1

同意書

独立行政法人国立病院機構
箱根病院 院長 殿

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇(患者さんに分かりやすいもの)」(研究代表者 _____) に関する研究について、担当医師(_____) から、下記の項目につき、別紙の説明文書に基づき十分な説明を受け納得しましたので、研究に参加することに同意します(確認のため各項目にチェックしました)。

- 1) 「研究の目的と意義及び方法と期間」
- 2) 「研究対象者として選ばれた理由」
- 3) 「研究への参加が任意であること」
- 4) 「研究への参加に同意しなくても何ら不利益を受けることはないこと」
- 5) 「研究への参加に同意した場合であっても随時これを撤回できること」
- 6) 「研究に参加することで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」
- 7) 「この研究に係る資金源、研究者等の関連組織との関り」
- 8) 「個人情報の取り扱い」
- 9) 「研究計画書の開示」
- 10) 「費用負担」

署名欄

同意日 平成 年 月 日

住所 〒 _____

電話番号 _____

本人氏名 _____ (署名)

代諾者氏名 _____ (続柄 _____)

説明医師 説明日 平成 年 月 日

所属 独立行政法人国立病院機構箱根病院

医師名 _____ (署名)

- * この同意書は研究終了まで保管され、同意書のコピーは同意された本人にお渡しします。
- * 不明な点がありましたら、遠慮なく担当医にお尋ね下さい。

同意撤回書

独立行政法人国立病院機構
箱根病院長 殿

記

この度、私は「研究課題〇〇〇〇〇〇（患者さんに分かりやすいもの）」（研究代表者 _____）に関する研究に参加することに同意しましたことを撤回いたします。

以上

署名欄

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

〒 _____

住所 _____

本人署名： _____

生年月日： 明治・大正・昭和・平成 ・ 西暦 _____ 年 _____ 月 _____ 日

代諾者署名： _____ （続柄： _____）

同意撤回の意思を確認いたしました。

平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日

施設研究責任者：独立行政法人国立病院機構箱根病院

署名 _____

(* 研究者は本意思の確認書のコピー1部を必ず受け取り保管してください)

審査結果報告書

平成 年 月 日

独立行政法人国立病院機構
箱根病院
院長 殿

倫理審査委員会
委員長

印

受付番号 _____

研究課題名 _____

研究責任者名 _____

上記に係わる研究計画等につき、倫理委員会の審査結果を下記の通り報告します。

1. 判定	承認	条件付承認	不承認	継続審議	非該当
2. 迅速審査の有無	有		無		
3. 理由					
4. 小数意見					

研究終了報告書

独立行政法人国立病院機構 箱根病院
院長 殿

研究責任者

所属：

職名：

氏名：

印

下記の研究を終了しましたので報告します。

記

申請者	
研究課題名	
	登録番号 西暦 年 月 日 承認
研究期間	西暦 年 月 日 ~ 年 月 日
研究結果の概要 研究を中止・中断した場合、その理由を記載する。	
備考	