

# 独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における 倫理審査に係る標準業務手順書

## 第1章 目的と適用範囲

### (目的と適用範囲)

第1条 この手順書は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院（以下「当院」という。）における倫理審査に必要な手続及び運営に関する手順を定める。

2 前項の他、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会規程（以下「倫理委員会規程」という）第3条第1項第2号に定める医療行為に係る申請課題に対する、院長の課題実施許可等に関する手続及び業務の手順を定める。

3 この手順書は、倫理委員会規程に基づき申請された課題に対して適用する。

4 この手順書にかかわらず、国立病院機構共同臨床研究に係る研究課題については、国立病院機構本部が定める規程等によるものとする。

## 第2章 申請課題および申請者の通則

### (課題の種類)

第2条 当院倫理委員会が倫理審査を行う対象課題は、その内容により次のように類型化される。

- (1) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の対象となる科学研究（以下「人を対象とする生命科学・医学系研究」という。）
- (2) 前号に該当しない医学研究（以下「その他の医学研究」という。）
- (3) 前2号に該当しない科学研究（以下「非医学研究」という。）
- (4) 非標準的医療：未承認薬及び未承認医療機器の使用をはじめ、倫理審査の日の時点でわが国において必ずしも医学的に標準とされていない医療行為
- (5) 医療行為のうち、倫理的観点からみてその実施に関する社会的合意の形成が十分ではない内容を含み、本項第5号に該当しないもの（以下「医療行為の倫理課題」という。）

2 この手順書において、前項第1号から第3号までの類型をあわせて「研究」といい、倫理委員会規程第3条第1項第1号が定める「科学研究」を指す。また、前項第1号および第2号の類型をあわせて「医学研究」という。

3 この手順書において、本条第1項第4号および第5号の類型をあわせて「医療行為」という。

4 研究課題のうち、当院のみで実施されるものを「院内研究」という。また、当院以外の施設とともに実施されるものを「多機関共同研究」という（既存試料・情報の提供のみを行う機関がある場合を含む。）。

- 5 研究課題のうち、公的研究費によらず、依頼者との受託研究契約に基づき実施される研究を「受託研究」という。
- 6 「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、及び「医薬品の製造販売後の調査及び試験の実施の基準に関する省令」および「臨床研究法」に基づき、当院で実施される課題については、当院倫理委員会の審査対象としない。
- 7 非標準的医療のうち、医療法施行規則第1条の11第2項第4号、同第9条の23第1項第7号ロおよび同項第8号ロに定める高難度新規医療技術および未承認新規医薬品等に係る課題については、当院倫理委員会の審査対象としない。
- 8 受託研究のうち、前2項に該当しない課題については、この手順書に基づく倫理審査に加えて、受託研究審査委員会における審査を要する。

(準拠すべき指針等)

第3条 倫理審査を申請する課題は、患者及び公衆の医学と福祉の向上に役立つことを真摯な目的とした内容であることを旨とする。さらに、次の各号に該当する課題は、それぞれに掲げる指針、規程等（いずれも倫理審査の日に有効な版に基づく。）に準拠しなければならない。

- (1) 医学研究：ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程
- (2) 医療行為：世界医師会による宣言等（医の国際倫理綱領、ジュネーブ宣言、患者の権利に関するリスボン宣言、ヘルシンキ宣言を含む。）

(課題に係る者の定義)

第4条 課題に係る者を、次のとおり定義する。

- (1) 当院で課題をおもに計画し実施するとともに、課題にかかる業務を統括する者：研究課題においては「研究責任者」、医療行為課題においては「診療責任者」
- (2) 前号に規定する者の他に、課題の計画と実施に参加する当院職員：院内研究においては「研究分担者」、多機関共同研究では「院内研究分担者」、医療行為課題においては「診療分担者」
- (3) 課題の実施を補助する者：研究課題においては「研究補助者」、医療行為課題においては「診療補助者」
- (4) 多機関共同研究において、当院以外の研究機関を含む全体の研究組織を統括する者：「研究代表者」
- (5) 本項第1号に定める「研究責任者」が、国立病院機構東埼玉病院臨床研究部運営規程第6条第2項が定める研究生もしくは研究見習生である場合に、当該研究課題に関してその研究者を指導監督する臨床研究部長もしくは臨床研究部研究室長：「研究監督者」

- 2 研究課題において、前項第1号から第5号のいずれかに該当する者を「研究者等」といい、このうち前項第3号を除く各号のいずれかに該当する者を「研究者」という。また、医療行為課題において、前項第1号から第5号のいずれかに該当する者を「診療担当者等研究者等」といい、このうち前項第3号を除く各号のいずれかに該当する者を「診療担当者」という。
- 3 研究課題において、既存試料・情報の提供のみを行う機関を「研究協力機関」という。
- 4 当院倫理委員会への倫理審査の申請に関する業務は、本条第1項第1号もしくは同項第5号に該当する研究者ないし診療担当者が行う。
- 5 第15条に基づき、当院以外の共同研究機関の長から依頼された倫理審査の申請に関する業務は、本条第1項第4号に該当する当院所属の研究者が行う。
- 6 本条第4項及び第5項に基づき、課題の倫理審査を申請する者を本手順書で「申請者」という。

### 第3章 研究課題

#### 第1節 新規に開始する研究課題

##### 第1款 申請者の業務

(課題の倫理審査申請)

第5条 研究課題の申請者は、倫理審査の申請にあたり、次の書類を倫理委員会事務局（以下「事務局」という。）に提出する。

- (1) 倫理委員会委員長（以下「委員長」という。）に対する倫理審査申請書（別紙「様式1-01」）
- (2) 研究計画書（別紙「様式1-02」による研究概要書を添付する。）
- (3) 対象者への説明文書、同意文書、同意撤回書（倫理指針等におけるインフォームド・コンセントの簡略化に関する定めに該当する課題は、倫理指針等が定める文書をもって代えることができる。）
- (4) 多機関共同研究であって、研究代表者に対する研究実施許可もしくは他の倫理審査委員会による承認に関する文書がある場合は、当該文書
- (5) 前各号のほか、倫理審査に必要な参考資料

2 院長、副院長、部長、医長、臨床検査科長、臨床研究部研究室長、薬剤部長、課長、経営企画室長のいずれでもない申請者が、前項第1号に定める申請書を提出するときは、所属長の署名または記名捺印を必要とする。

3 本条第1項第2号の研究計画書には、少なくとも以下の内容が記載されなければならない。

- (1) 研究課題名

- (2) 研究者名及びその所属（共同研究機関を含む。）
  - (3) 研究の種類
  - (4) 対象者の選定方針
  - (5) 研究課題の意義、目的、方法及び研究期間（単なる調査期間ではなく、その課題に係る事業の完了が見込まれる期間をいう。）、期待される利益と成果、対象者に起こりうる危険並びに必然的に伴う心身に対する不快な状態、研究課題終了後の対応、研究課題に係る個人情報の保護の方法
  - (6) 研究課題に係る資料及び試料の保存と使用の方法並びに保存期間
  - (7) 他の研究機関と資料・情報の授受を行おうとする場合は、倫理指針等が定める必要事項
  - (8) 研究協力機関に関する事項（当院倫理委員会において当該研究協力機関に関する事項の審査を要する課題に限る。）
  - (9) 研究終了後の資料及び試料の保存、利用又は廃棄の方法
  - (10) インフォームド・コンセントのための手続（人を対象とする生命科学・医学系研究については、倫理指針が定めるインフォームド・コンセント手続に係る研究の種類を記載する。）
  - (11) 研究課題に係る資金源、起こりうる利益相反及び研究者等の関連組織との関わり
- 4 定例の倫理委員会で審査する課題の受付は、原則として定例倫理委員会開催日の21日前（休日の場合はその直前の平日）に締め切る。
- 5 倫理委員会規程が定める迅速審査の要件を満たす課題であって、申請者が迅速審査を希望するときは、本条第1項に定める書類に添えて、倫理委員会委員長への上申書（別紙「様式1-09」）を事務局に提出するものとする。前項にかかわらず、本項に該当する課題は随時受け付ける。
- 6 本手順書第58条に基づく倫理委員会の議事要旨の公開に当たって、課題の概要を掲載しないことを申請者が求めるときは、その旨を理由とともに倫理審査申請書に付記することができる。なお、前記の求めに対して、倫理委員会の審議に基づき、当該課題の概要を倫理委員会の議事要旨公開に掲載しないことが認められないことを院長が決定したときは、申請者はその院長の決定に異議を申し立てることはできない。
- 7 申請者が本手順書第11条第1項に定める課題内容修正勧告書を交付されたときは、その交付日以降で最も早い定例倫理委員会の申請受付締切日までに、勧告に従って内容を修正した文書を、「様式1-12」とともに事務局に提出しなければならない。
- 8 本条第3項第7号における「試料・情報の授受」に関する記録は、以下のいずれかの方法による。
- (1) 「様式1-91」による「試料・情報の授受に関する記録事項」を、研究概要書に別添するか、同等の内容を研究計画書に記載する。
  - (2) 「様式1-92」もしくはそれと同等の内容を含む別の様式を用いて、「試料・情報の提供に関する記録」を試料・情報と併せて提供する。この場合、その様式および使用

方法について研究計画書に記載するものとする。

9 当院職員が研究代表者を務める多機関共同研究であって、既存試料・情報の提供を行う機関もしくは研究協力機関から試料・情報の提供が行われる場合は、「様式1-94」を適宜修正して用いることができる。

(資料の追加)

第6条 倫理委員会委員が、研究課題の審査のために必要な書類の追加を求めるときは、申請者はその資料を事務局に提出しなければならない。

## 第2款 倫理委員会委員長の業務

(迅速審査の決定)

第7条 委員長は、申請が倫理委員会規程第13条第2項に定める迅速審査の要件を満たし、迅速審査を実施することが適当であると判断したときは、迅速審査に付することができる。

2 前項の決定は、迅速審査に関する決定通知書(別紙「様式1-10」)により申請者に通知するものとする。迅速審査に関する決定通知書には、その迅速審査を行う臨時の倫理委員会の日程を付記することができる。

(新規の課題に関する院長による倫理審査付議についての申請者への通知)

第8条 院長が、本手順書第29条により実施中の課題について倫理審査を依頼したとき、委員長は速やかに「様式1-14」により申請者へ通知するものとする。通知にあたっては、倫理審査が依頼された理由及び予定される倫理審査の日程を付記し、理由の記載に代えて「様式1-13」による当該倫理審査依頼書の写しを添付することができる。

(多機関共同研究における他の研究機関からの倫理審査依頼)

第9条 委員長は、本手順書第2条第4項に規定する多機関共同研究に該当し、本手順書第4条第1項第4号に定める研究代表者を当院職員が務める研究課題について、その課題に参加する当院以外の共同研究機関における研究責任者からの倫理審査の依頼を受けることができる。

2 前項に定める倫理審査の依頼は、「様式1-41」により書面で行われる。ただし、「様式1-41」と同等の内容が含まれる別の様式をもって「様式1-41」に代えることができる。

3 前項の依頼にあたっては、研究分担者一覧(別添「様式1-42」)及び研究機関要件確認者(別添「様式1-43」)を添付するものとする。「様式1-42」及び「様式1-43」は、内容に変更が生じる都度提出するものとする。

4 本条による倫理審査にかかる費用については、別に定める。

5 本条第2項による倫理審査の依頼を取り止めるときは、「様式1-44」により依頼の中止を届け出るものとする。

(審査結果通知書)

第10条 委員長は、研究課題にあつては「様式1-08」により、申請者に倫理審査（迅速審査を含む。）の結果を速やかに通知するものとする。

2 前項に係る判定に当たっては、倫理委員会規程第8条第2項第4号は表示しないものとする。

3 本手順書第5条第6項により、申請者が倫理委員会の議事公開に当たって課題の概要を掲載しないことを求める課題については、当該課題の概要を不掲載とすることの可否を倫理委員会で審議し、その結果を審査結果報告書に付記する。

4 委員長は、迅速審査が行われた課題については、迅速審査を行った委員以外の倫理委員会委員に対して、本条第1項の通知書をもって迅速審査の結果を通知するものとする。その際には、迅速審査に当たって提出された文書を添付するものとする。ただし、第5条第7項の定めにより申請者が課題内容を修正したときは、迅速審査に当たって提出された文書に代えて修正された文書を添付することができる。

(課題内容修正勧告)

第11条 前条の規定にかかわらず、研究課題に対する倫理委員会の審査による判定が「条件付承認」もしくは「継続審査」であったとき、委員長は前条の審査結果通知書に添えて申請者に課題内容修正勧告書（別紙「様式1-11」）を交付するものとする。

2 委員長は、前項に定める勧告書に、必要な事項を付記することができる。

3 本条第1項に該当する研究課題のうち、倫理委員会の判定が「条件付承認」であつて、申請者が本手順書第5条第7項に従い課題内容を修正した研究計画書を提出し、その修正が勧告内容をすべて満たすものと委員長が認めたとき、委員長は申請者に課題の承認に関する審査結果通知書（別紙「様式1-08」）を交付できるものとする。

4 本条第1項に該当する研究課題であつて、申請者が第5条第7項に従って修正された研究計画書を提出しなかったとき、委員長は様式1-08により速やかに課題の不承認を申請者に通知するものとする。

(再審査を求められた迅速審査課題の報告及び委員会招集)

第12条 倫理委員会迅速審査において承認ないし条件付承認され、院長がその実施を許可した研究課題に対して、倫理委員会委員から倫理委員会規程第13条第3項に基づいて再審査を求められ、委員長がその再審査を速やかに行うに相当の理由があると認めるとき、委員長は速やかに院長に報告するとともに、倫理委員会規程第7条第8項に基づき臨時的倫理委員会を招集するものとする。

### 第3款 倫理委員会事務局の業務

#### (申請課題の整理)

第13条 申請者から課題の倫理審査が申請されたときは、事務局において課題に一意的課題番号を付すものとする。

#### (書類の作成と交付)

第14条 本章第2款に定める文書の作成と交付については、事務局がこれを担当する。

### 第4款 倫理委員会事務局長の業務

#### (課題の事前検討と勧告)

第15条 申請者から提出された課題について、倫理委員会事務局長（以下「事務局長」という）および委員長が指名する者は、倫理委員会委員に審査資料を配布する前に、院長及び委員長とともにその内容を検討し、必要と認める修正を申請者に勧告することができる。

## 第2節 実施中の研究課題

### 第1款 申請者の業務

#### (課題内容の変更)

第16条 研究課題の申請者が、課題の内容を変更するときは、倫理委員会委員長に対する変更申請書（別紙「様式1-03」）を事務局に提出する。

2 前項の申請書の提出に当たっては、本手順書第5条第1項第2号および第3号に定める文書を、申請する変更内容に応じて修正したものを添付する。また修正点について簡潔に記載した新旧対照表を別紙として添付する。

3 本条第1項に規定する申請書の提出に当たっては、本手順書第5条第2項から第9項の定めに従う。

#### (課題の進捗及び成果の報告)

第17条 研究課題の申請者は、次の各号に該当するときは、所定の様式による報告書をもって課題の進捗及び成果を委員長に報告しなければならない。

- (1) 課題の実施が4月1日を越えて継続するとき（ただし、その年の1月1日以降に新たに実施が許可された課題を除く。）：別紙「様式1-04」及び「様式1-07」
- (2) 課題が終了したとき：別紙「様式1-05」及び「様式1-07」
- (3) 課題を中止したとき：別紙「様式1-06」及び「様式1-07」

2 申請者は、前項に定める報告書に、課題の進捗及び成果を示す学術発表等の資料を添え

ることができる。

3 申請者が、前2項に定める課題の進捗及び成果を報告するにあたっては、当該課題の目的、対象、方法および結果を踏まえ結論を導くにあたっての、当該期間の具体的な進捗及び成果がわかる内容を含まなければならない。

4 申請者は、本条第1項による報告に係る期間に、当該研究に関して当院以外の施設との試料・情報の授受に際し「様式1-92」および「様式1-94」もしくはこれらと同等の内容を含む文書を提出もしくは受理した場合は、それらの文書の写しを本条第1項に定める報告書に添えることとする。

5 本条第1項第1号に該当する報告書は、4月30日（休日の場合はその直前の平日）までに事務局に提出するものとする。同第2号に該当する報告書は、研究課題が終了した日から30日以内に事務局に提出するものとする。同第3号に該当する報告書は、研究課題を中止した日もしくは院長が発行した研究の中止に係る決定通知書の発行日のいずれか早い日から30日以内に事務局に提出するものとする。

## 第18条 削除

## 第19条 削除

（事務局からの問い合わせに対する対応）

第20条 研究課題の申請者は、課題の進捗及び成果に関して、事務局から問い合わせがあったときには、課題の遂行に支障が生じない限り、誠実に回答しなければならない。

## 第2款 倫理委員会委員長の業務

（迅速審査の決定）

第21条 委員長は、実施中の課題に関する申請が倫理委員会規程第13条第2項に定める迅速審査の要件を満たし、迅速審査を実施することが適当であると判断したときは、本手順書第7条に準じて迅速審査に付することができる。

（報告事項）

第22条 委員長は、申請が倫理委員会規程第13号第2項第1号に定める課題内容の軽微な変更のみであって、その変更が次の各号のいずれかに該当するもののみを含み、明らかに研究の実施に影響を与えない範囲であり研究対象者への負担やリスクが増大しないものであると判断されるときは、事務局による確認をもって、審査に代えて報告事項として取り扱うことができる。この場合、その変更の承認は様式1-08により申請者に通知し、報告



(書類の作成と交付)

第27条 本章第2節及び第3節に規定する文書の作成と交付については、事務局がこれを担当する。

(倫理審査資料の保管)

第28条 事務局は、本手順書により行われる倫理審査に係る書類について、本手順書第3条に掲げる指針、規程等の定めに従い、適切に保管する。該当する定めがない場合は、当該課題の終了について報告される日までの期間、適切に保管する。

### 第3節 院長による倫理審査付議

(研究課題に関する倫理審査付議)

第29条 院長は、研究課題について倫理審査の必要を認めるときは、委員長に倫理審査依頼書(別紙「様式1-13」)をもって倫理審査を依頼することができる。

### 第4節 臨時倫理委員会

(臨時倫理委員会の招集)

第30条 委員長は、倫理委員会規程第7条第8項に基づき、臨時倫理委員会を招集することができる。

2 臨時倫理委員会は、以下の目的において招集される。

- (1) 倫理委員会規程第13条に基づく迅速審査
- (2) 前項の他、委員長が緊急かつ必要と認める案件の審議

3 臨時倫理委員会は、5名以上の委員の出席により開催するものとする。

## 第4章 医療行為課題

### 第1節 新規に開始する医療行為課題

#### 第1款 申請者の業務

(課題の申請)

第31条 申請者は、倫理審査の申請にあたり、次の書類を倫理委員会事務局(以下「事務局」という)に提出する。

- (1) 院長に対する医療実施申請書(非標準的医療課題のみ、別紙「様式2-01」)
- (2) 院長に対する倫理審査申請書(医療行為の倫理課題のみ、別紙「様式2-02」)
- (3) 診療計画書(非標準的医療課題のみ、別紙「様式2-03」)による診療概要書を添

付する。)

- (4) 診療概要書（医療行為の倫理課題のみ、別紙「様式2-04」）
- (5) 対象者への説明文書、同意文書、同意撤回書（非標準的医療課題のみ）
- (6) 前各号のほか、倫理審査に必要な参考資料

2 院長、副院長、部長、医長、臨床検査科長、臨床研究部研究室長、薬剤部長、課長、経営企画室長のいずれでもない申請者が、前項第1号及び第2号に定める申請書を提出するときは、所属長の署名または記名捺印を必要とする。

3 本条第1項第3号の診療計画書には、少なくとも以下の内容が記載されなければならない。

- (1) 課題名
- (2) 診療担当者名及びその所属
- (3) 対象とする疾患
- (4) 対象とする疾患に対する標準的診療
- (5) 課題の対象患者の要件
- (6) 課題に用いる薬品・医療機器等（その使用方法、有効性及び安全性に関する内容を含む。）
- (7) 見込まれる診療実施期間
- (8) インフォームド・コンセントのための手続
- (9) 課題に係る資金源と費用負担

4 本条第1項第4号の診療概要書には、少なくとも以下の内容が記載されなければならない。

- (1) 課題名
- (2) 診療担当者名及びその所属
- (3) 対象患者の主たる診断
- (4) 課題に係る医療行為に当たって倫理的観点から問題となった内容と、その経緯
- (5) 課題に係る医療行為に対する、患者及び家族の意見並びに社会における論点

5 研究課題に対する本手順書第5条第4項および同条第6号の定めを、医療行為課題に準用する。

6 倫理委員会規程が定める迅速審査の要件を満たす課題であって、申請者が迅速審査を希望するときは、本条第1項に定める書類に添えて、倫理委員会委員長への上申書（別紙「様式2-05」）を事務局に提出するものとする。前項にかかわらず、本項に該当する課題は随時受け付ける。

7 申請者が本手順書第36条第1項に定める課題内容修正勧告書を交付されたときは、その交付日以降で最も早い定例倫理委員会の申請受付締切日までに、勧告に従って内容を修正した文書を、「様式2-06」とともに事務局に提出しなければならない。

（資料の追加）

第32条 倫理委員会委員が、医療行為課題の審査のために必要な書類の追加を求めるときは、申請者はその資料を事務局に提出しなければならない。

## 第2款 院長の業務

(医療行為課題の倫理審査付議)

第33条 院長は、申請者から第31条第1項第1号および同項第2号に定める申請書が提出されたときは、倫理委員会規程第4条の2第1項に基づき速やかに、委員長に倫理審査依頼書(別紙「様式2-01」および「様式2-02」)をもって倫理審査を依頼するものとする。

2 前項の依頼にあたり、迅速審査が適当であると院長が判断する課題について、その旨を意見として付記することができる。

(他の機関の倫理審査委員会への医療行為課題の審査依頼)

第34条 前条にかかわらず、院長は医療行為課題について、倫理委員会規程第4条の2第2項に基づき、「様式2-07」により当院倫理委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼することができる。

2 前項により院長が当院倫理委員会以外の倫理審査委員会に審査を依頼するときは、「様式2-01」および「様式2-02」における「倫理審査依頼書」欄は記入せず抹消するものとする。

3 院長は本条第1項による倫理審査の依頼にあたり、当該課題の変更、継続、中止及び終了に関する倫理審査が必要となった場合の倫理審査を、あわせて依頼することができる。ただしこの場合において院長は、審査を依頼する倫理審査委員会の審査結果を踏まえ、本手順書第9条に基づいて課題実施の許可又は不許可に関する決定を行うものとする。

(医療行為課題実施の許可及び不許可の決定およびその通知)

第35条 医療行為課題に対する審査結果報告書(迅速審査に係る報告書を含む。)が院長に提出されたときは、院長はその意見を尊重して、課題実施の許可又は不許可に関する決定通知書(別紙「様式2-08」)を速やかに申請者に交付するものとする。

2 前項に規定する決定通知書の決定内容が不許可であるときは、倫理委員会の審査結果報告書を添付するものとする。

3 院長は、本条第1項に規定する決定通知書に、必要な事項を付記することができる。

4 本条第1項の規定にかかわらず、前条により他の機関の倫理審査委員会へ審査を依頼した医療行為課題においては、決定通知書として「様式2-09」を交付する。またこの場合において、課題実施の許可又は不許可に関する決定通知書の様式が別に定められているときは、院長はその様式により決定を通知することができる。

(課題内容修正勧告)

第36条 前条の規定にかかわらず、医療行為課題に対する倫理委員会の審査による判定が「条件付承認」もしくは「継続審査」であったとき、院長は前条の決定通知書に添えて申請者に課題内容修正勧告書(別紙「様式2-10」)を交付するものとする。

2 前項に規定する勧告書を交付するときは、倫理委員会の審査結果報告書を添付するものとする。

3 院長は、本条第1項に規定する勧告書に、必要な事項を付記することができる。

4 本条第1項に該当する医療行為課題のうち、倫理委員会の判定が「条件付承認」であって、申請者が本手順書第31条第7項に従い課題内容を修正した研究計画書を提出し、その修正が勧告内容をすべて満たすものと院長が認めたとき、院長は課題実施の許可に関する決定通知書(別紙「様式2-08」)を交付できるものとする。

5 本条第1項に該当する医療行為課題であって、申請者が第31条第7項に従って修正された研究計画書を提出しなかったとき、院長は速やかに申請者に課題の不許可に関する決定通知書(別紙「様式2-08」)を交付するものとする。

6 本条第1項に規定する勧告書が交付された医療行為課題であって、前2項の何れにも該当しない場合、院長は倫理審査依頼書(別紙「様式2-06」)をもって倫理審査を依頼するものとする。

(再審査を求められた迅速審査課題の中断)

第37条 倫理委員会迅速審査において承認ないし条件付承認され、院長がその実施を許可した医療行為課題に対して、倫理委員会委員から倫理委員会規程第13条第3項に基づいて委員会における審査(以下「再審査」という。)を求められたことを院長が知ったときは、再審査の結果が通知されるまで、院長はその課題の実施を中断させることができる。

(倫理審査未申請の課題)

第38条 倫理審査の申請がなく、その必要を院長が認める医療行為が当院で行われていることを院長が知ったときは、院長はそれを中止させ、倫理審査を申請させることができる。

第3款 倫理委員会委員長の業務

(迅速審査の決定)

第39条 委員長は、申請が倫理委員会規程第13条第2項に定める迅速審査の要件を満たし、迅速審査を実施することが適当であると判断したときは、迅速審査に付することができる。

2 前項の決定は、迅速審査に関する決定通知書(別紙「様式2-11」)により申請者に通知するものとする。迅速審査に関する決定通知書には、その迅速審査を行う臨時の倫理委員会の日程を付記することができる。

(審査結果通知書)

第40条 委員長は、医療行為課題にあつては「様式2-12」により、院長に倫理審査(迅速審査を含む)の結果を速やかに通知するものとする。

2 前項に係る判定に当たっては、倫理委員会規程第8条第2項第4号は表示しないものとする。

3 研究課題に対する本手順書第10条第3項及び第4項の定めを、医療行為課題に準用する。

(再審査を求められた迅速審査課題の再審査)

第41条 倫理委員会迅速審査において承認ないし条件付承認され、院長がその実施を許可した医療行為課題に対して、倫理委員会委員から倫理委員会規程第13条第3項に基づいて再審査を求められ、委員長がその再審査を速やかに行うに相当の理由があると認めるとき、委員長は速やかに院長に報告するとともに、倫理委員会規程第7条第8項に基づき臨時の倫理委員会を招集するものとする。

第4款 倫理委員会事務局および倫理委員会事務局長の業務

第42条 研究課題に対する本手順書第13条から第15条の定めは、医療行為課題に準用する。

第2節 実施中の医療行為課題

第1款 申請者の業務

(課題内容の変更)

第43条 医療行為課題の申請者が、課題の内容を変更するときは、院長に対する変更申請書(別紙「様式2-13」)を事務局に提出する。

2 前項の申請書の提出に当たっては、本手順書第5条第1項第2号又は第3号に定める文書を、申請する変更内容に応じて修正し添付する。また修正点について簡潔に記載した新旧対照表を別紙として添付する。

3 本条第1項に規定する申請書の提出に当たっては、本手順書第31条第2項から第6項の定め準ずる。

(課題の進捗及び成果の報告)

第44条 医療行為課題の申請者は、次の各号に該当するときは、所定の様式による報告書をもって課題の進捗及び成果を院長および委員長に報告しなければならない。

- (1) 課題の実施が4月1日を越えて継続するとき（ただし、その年の1月1日以降に新たに実施が許可された課題を除く。）：別紙「様式2-14」及び「様式2-17」
- (2) 課題が終了したとき：別紙「様式2-15」及び「様式2-17」
- (3) 課題を中止したとき：別紙「様式2-16」及び「様式2-17」

2 前項の報告書の提出期限については、本手順書第17条第5項の定めを準用する。

#### 第45条 削除

#### 第46条 削除

（事務局からの問い合わせに対する対応）

第47条 医療行為課題の申請者は、課題の進捗及び成果に関して、事務局から問い合わせがあったときには、課題の遂行に支障が生じない限り、誠実に回答しなければならない。

#### 第2款 院長の業務

（実施中の課題に関する倫理審査付議）

第48条 院長は、医療行為課題について申請者から本手順書第43条第1項及び第45条第1項に定める申請書が提出されたときは、速やかに倫理審査依頼書（別紙「様式2-13」もしくは「様式2-14」）をもって委員長に倫理審査を依頼するものとする。

2 院長は、前項による他、実施中の医療行為課題について倫理審査の必要を認めるときは、委員長に倫理審査依頼書（別紙「様式2-18」）をもって倫理審査を依頼することができる。

（医療行為課題の変更に関する許可及び不許可の決定とその通知）

第49条 医療行為課題について、本手順書第54条に定める審査結果通知書が院長に提出されたとき、院長はその意見を尊重して、医療行為課題の変更の許可又は不許可に関する決定通知書（別紙「様式2-20」）を速やかに申請者に交付するものとする。

2 前項に定める決定通知書の決定内容が不許可であるときは、倫理委員会の審査結果報告書を添付するものとする。

3 院長は、本条第1項に定める決定通知書に、必要な事項を付記することができる。

5 本条第1項の規定にかかわらず、医療行為課題に対する倫理委員会の審査による判定が「条件付承認」であったときの院長の業務は、本手順書第36条に準じるものとする。

6 本条第1項の規定にかかわらず、第34条各項により他の機関の倫理審査委員会へ審査を依頼した課題においては、決定通知書として「様式2-21」を交付する。

(医療行為課題の終了、中止、停止および停止解除の決定およびその通知)

第50条 院長は、医療行為課題について第44条第1項第2号又は第3号に定める報告書が提出されたときは、速やかに課題終了もしくは中止の決定通知書(別紙「様式2-22」)を申請者に交付するものとする。

2 第54条第1項による審査結果通知書の判定が「承認事項の取消」であって、その内容が課題の「停止」又は「中止」の場合、院長はその判定を尊重した決定を「様式2-22」により申請者に通知する。

3 院長は、本手順書第44条に定める課題の進捗及び成果の報告が、同条第5項に定める期限までに提出されなかったときは、当該期限の翌日付で課題の停止を指示する決定通知書(別紙「様式2-22」)を申請者に交付するものとする。

4 前項により研究の停止を指示された課題について、当該決定通知書交付日から30日以内になお本手順書第44条に定める課題の進捗及び成果の報告が提出されないとき、院長は速やかに課題の中止を指示する決定通知書(別紙「様式2-22」)を申請者に交付するものとする。

5 前項までの規定にかかわらず、院長が法令等の定めに従い課題の中止を決定するときは、「様式2-22」により申請者に通知する。

6 院長は、前項までの規定により課題の停止が指示された課題について、その停止を解除するときは、「様式2-22」により申請者に通知する。

### 第3款 倫理委員会委員長の業務

(迅速審査の決定)

第51条 委員長は、実施中の課題に関する申請が倫理委員会規程第13条第2項に定める迅速審査の要件を満たし、迅速審査を実施することが適当であると判断したときは、本手順書第39条に準じて迅速審査に付することができる。

(報告事項)

第52条 委員長は、申請が倫理委員会規程第13条第2項第1号に定める課題内容の軽微な変更のみであって、その変更が次の各号のいずれかに該当するもののみを含み、明らかに研究の実施に影響を与えない範囲であり研究対象者への負担やリスクが増大しないものであると判断されるときは、事務局による確認をもって、審査に代えて報告事項として取り扱うことができる。この場合、その変更の承認は様式2-12により申請者に通知し、報告事項として取り扱われたことを付記する。

- (1) 誤記の記載整備
- (2) 研究者等の職名および氏名の変更
- (3) 研究機関等の名称や所在地等の変更(部局名の変更を含む。)
- (4) その他、倫理委員会が報告事項として取り扱うことができる軽微な変更の対象とす

ることを事前に了承した事項

(実施中の課題に関する院長による倫理審査付議についての申請者への通知)

第53条 院長が、本手順書第48条第2項により実施中の課題について倫理審査を依頼したとき、委員長は速やかに「様式2-19」により申請者へ通知するものとする。通知にあたっては、倫理審査が依頼された理由及び予定される倫理審査の日程を付記し、理由の記載に代えて「様式2-18」による当該倫理審査依頼書の写しを添付することができる。

(審査結果通知書)

第54条 委員長は、本手順書第43条及び第45条に係る倫理審査(迅速審査を含む)の結果を、医療行為課題にあつては「様式2-12」により院長に速やかに通知するものとする。

2 前項に係る判定に当たっては、倫理委員会規程第8条第2項第6号は表示しないものとする。

3 本条第1項に規定する審査結果報告書については、本手順書第40条第3項の定めに従う。

#### 第4款 倫理委員会事務局の業務

第55条 研究課題に対する本手順書第25条から第28条の定めは、医療行為課題に準用する。

#### 第3節 臨時倫理委員会

(臨時倫理委員会の招集)

第56条 臨時倫理委員会の招集に関する定めは、本手順書第30条を準用する。

#### 第5章 研究者等の教育・研修

(研究者等の教育・研修)

第57条 研究者等は、研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない。その手続については、別に定める。

2 「様式1-05」もしくは「様式1-06」により終了または中止を報告する課題の研究者等は、報告の提出に先立って、前項に定める研究倫理に関する教育・研修を受講を完了しなければならない。

#### 第6章 重篤な有害事象

(医療行為課題に関する重篤な有害事象)

第58条 本手順書第35条及び第49条に基づき院長が当院での実施、変更および継続を許可した医療行為課題において、重篤な有害事象等が発生したときの業務は、関連する法令等の定めによるほか、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院治験にかかる標準業務手順書に準じる。

## 第7章 倫理委員会の公表と報告

(倫理委員会の公表と報告)

第59条 倫理委員会の公表と報告に関する業務は、事務局が行う。

2 前項に係る公表においては、倫理委員会の手順書、委員の名簿及びその構成、会議の記録の概要を含む。

3 前項に規定する会議の記録の概要には、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む。

4 本条第1項に規定する公表と報告の方法は、関連する法令および告示の規定によるほか、原則として当院ウェブサイトへの掲載により行う。

## 第8章 雑則

(手順書の改正)

第60条 この手順書を改正するときは、事務局が倫理委員会及び院長にその内容を報告するものとする。

(様式の軽微な変更)

第61条 この手順書が定める様式については、課題の申請と審査に必要な内容が失われない軽微な範囲において、申請者は必要に応じて修正することができる。

2 前項の修正にあたり、申請者は倫理委員会および事務局の指示に従うこととする。

附 則

この手順書は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この手順書は、平成23年4月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成23年12月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成24年1月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成24年3月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成24年10月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成25年7月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成26年3月17日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成27年9月4日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成29年7月20日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成29年10月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成29年12月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成30年1月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成30年2月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成30年3月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成30年5月24日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成31年1月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、平成31年4月11日から一部改正する。

附 則

この手順書は、令和元年5月16日から一部改正する。

附 則

この手順書は、令和2年7月30日から一部改正する。

附 則

この手順書は、令和2年8月12日から一部改正する。

附 則

この手順書は、令和3年2月1日から一部改正する。

附 則

この手順書は、令和3年6月17日から一部改正する。

附 則

この手順書は、令和3年7月15日から一部改正する。

附 則

この手順書は、令和3年9月2日から一部改正する。

附 則

第1条 この手順書は、令和4年3月17日から一部改正する。

第2条 前条にかかわらず、令和4年4月30日まではなお従前の様式を用いても差し支えないこととする。

附 則

この手順書は、令和4年5月19日から一部改正する。

附則

この手順書は、令和4年7月21日から一部改正する。

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における  
倫理審査に係る標準業務手順書細則

(目的)

第1条 この細則は、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における倫理審査に係る標準業務手順書（以下、「手順書」という。）の実施にあたり必要な事項を定めることを目的とする。

(申請者の研究倫理教育受講)

第2条 手順書第57条第1項に基づき研究倫理に関する教育・研修を受講しなければならない研究者等（手順書第4条第2項に定める「研究者等」を指す。）は、倫理審査の申請に先立って研究倫理教育 e-ラーニング「APRIN e-ラーニングプログラム」（以下、「eAPRIN」という）の受講登録を完了しなければならない。また、国立病院機構本部の定めに従い、申請日が所属する年度内の指定された日までに、研究者等として必要とされる eAPRIN の単元の受講を完了するとともに、その受講証を電子化したファイルを国立病院機構東埼玉病院（以下、「当院」という。）臨床研究部へ提出しなければならない。

第3条 手順書第57条第2項に定める研究者等は、様式1-05又は様式1-06の提出に先立って、国立病院機構本部の定めに従い、研究者として必要とされる eAPRIN の単元の受講を完了するとともに、その受講証を電子化したファイルを当院臨床研究部へ提出しなければならない。

(細則の改正)

第4条 この細則を改正するときは、倫理委員会事務局が倫理委員会及び院長にその内容を報告するものとする。

附 則

第1条 この細則は、平成30年5月24日から施行する。

第2条 この細則の第2条および第3条の規定にかかわらず、平成30年9月10日までに申請および報告を行う者は、平成30年9月10日までに受講登録を完了することとする。

附 則

この細則は、平成30年12月6日から一部改正する。

附 則

この細則は、平成31年4月11日から一部改正する。

附 則

この細則は、令和3年6月17日から一部改正する。

附 則

この細則は、令和3年7月15日から一部改正する。

附 則

この細則は、令和3年9月2日から一部改正する。

## 「課題の進捗及び成果」の報告に関するガイダンス

2019年4月17日

2021年6月17日 一部修正

2021年9月2日 一部修正

国立病院機構東埼玉病院 倫理委員会事務局

「独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における倫理審査に係る標準業務手順書」第17条および「独立行政法人国立病院機構東埼玉病院における研究課題の実施に係る標準業務手順書」第13条に定める課題の進捗及び成果の報告については、以下に従うこととする。

なお、以下の内容は独立行政法人国立病院機構東埼玉病院2019年度第1回臨時倫理委員会において、委員の了承を得たものである。

- 1 「課題の進捗及び成果」の報告は、課題の目的、対象、方法および結果を踏まえ結論を導くにあたっての、当該期間の具体的な進捗及び成果がわかる内容を含まなければならない。
- 2 具体的な報告内容は、以下のとおりとする。
  - (1) 課題の成果を発表した（その一部を発表する場合を含む）課題については、その発表の内容をもって報告とすることができる。発表の場（学会の名称と開催日、論文の誌名と巻号頁、等）を必ず付記すること。学会抄録や論文等を添付することは差し支えないが、その課題で得られた結論について様式1-07/1-57に簡潔に記載することが望ましい。学会発表のスライドやポスターのみを資料として提出するときは、その発表の概要を様式1-07/1-57に記載すること。倫理委員会委員に非専門委員を含むことを鑑み、英文の資料を提出する場合は、その概要を申請者が和訳し様式1-07/1-57に記載すること。
  - (2) 課題の成果の発表が当該年度になかった課題については、収集した研究対象数を具体的に様式1-07/1-57へ記載すること。患者等を対象とする課題においては試料・情報を収集した対象者数、アンケート等を実施する課題においては回収数等がこれに該当する。
  - (3) 前2項に該当する内容がいずれもない課題については、「課題の成果発表に至らず、試料・情報の収集も行われていない」ことの合理的理由を様式1-07/1-57に記載すること。
- 3 以下の各号のような、具体的な進捗内容が記載されていない報告は、これを認めない。
  - (1) 前項(1)に該当する報告において、成果発表の事実の記載のみにとどまり、その発表内容の記載ないし添付がないもの。
  - (2) 前項(2)に該当する報告において、症例集積中との記載のみにとどまり、具体的な症例数の記載がないもの。
  - (3) 前項(3)に該当する報告において、統計解析中との記載のみにとどまり、解析対象数や解析手法といった具体的な解析内容の記載がないもの。

以上

(様式1-01)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ (印)

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ (印)

### 倫理審査申請書 (新規)

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

下記の新たな研究課題について、倫理審査を申請いたします。

記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-51)

※申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ (印)

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ (印)

(※：提出時は様式1-51の「申請日」に記入しないこと)

### 研究実施申請書 (新規)

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長 殿

下記の新たな研究課題を実施したいので、倫理審査の承認通知を添えて申請いたします。

記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

倫理審査手順書







(様式1-03)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 倫理審査申請書 (変更)

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

実施中の下記課題につき、その内容を変更したいので、申請いたします。

記

課題名：

変更の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-53)

※申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

(※：提出時は様式1-53の「申請日」に記入しないこと)

### 研究実施申請書 (変更)

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長 殿

下記研究課題の内容を一部変更して継続実施したいので、倫理審査の承認通知を添えて申請いたします。

記

課題名：

変更の内容：別紙のとおり

以上

倫理審査手順書

(様式1-04/様式1-54)

報告日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

報告者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

## 課題進捗報告書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

院長 殿

倫理委員会委員長 殿

下記課題の進捗につき、成果とともに報告いたします。

記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

以上

(様式1-05/様式1-55)

報告日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

報告者 \_\_\_\_\_<sup>①</sup>

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

## 課題終了報告書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

院長 殿

倫理委員会委員長 殿

下記課題の実施を終了しましたので、課題の成果とともに報告いたします。

記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

以上

(様式1-06/様式1-56)

報告日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

報告者 \_\_\_\_\_<sup>①</sup>

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

### 課題中止報告書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

院長 殿

倫理委員会委員長 殿

下記課題の実施を中止しましたので、課題の成果とともに報告いたします。

#### 記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

中止の理由：

- 様式1-60により中止が決定されたため。
- 上記以外（以下に理由を記載する）：

以上



(様式1-08)

審査結果通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会 委員長 (押印省略)

課題名：

上記について、\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日の委員会において下記のとおり判定しましたので、通知いたします。

記

判定		
承認	条件付承認	不承認
承認事項の取消	継続審査	非該当
承認条件、又は不承認、継続審査或いは非該当の理由 (「承認事項の取消」の内容が研究の「停止」又は「中止」の場合は、その旨を明記する)		
付記		

以上

(様式1-09)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 上申書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

今般、院長に実施を申請いたしました下記研究課題につきまして、以下の要件を満たしますので、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会規程第13条に基づく迅速審査に付されることをご検討いただきたく、お願い申し上げます。

### 記

課題名：

迅速審査の要件：

- 課題内容の軽微な変更に関する審査
- 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関等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場合の審査  
[この場合、共同研究機関等における倫理審査委員会の承認に関する通知書の写しを添付すること]
- 侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わない課題に関する審査

以上

(様式1-10)

迅速審査に関する決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 (押印省略)

課題名：

上記について、下記のとおり決定した。

記

迅速審査に関する決定
<input type="checkbox"/> 迅速審査に付する
<input type="checkbox"/> 迅速審査に付しない
付記

以上

(様式1-11)

課題内容修正勧告書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会 委員長 (押印省略)

課題名：

上記について、下記を満たすよう課題内容の修正を勧告する。

記

添付する審査結果報告書に記載された承認条件を満たすこと。

以上

(様式1-12)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 課題内容修正申請書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

今般、課題内容修正勧告書に従い下記研究課題の内容を修正しましたので、申請いたします。

#### 記

課題名：

修正の内容：別紙のとおり

以上

(様式1-13)

倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 院長  
(押印省略)

今般、実施中の下記研究課題について、倫理審査を依頼する。

記

課題名：

倫理審査を依頼する理由：

以上

(様式1-14)

倫理審査付議通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会 委員長 (押印省略)

今般、実施中の下記研究課題について、院長から倫理審査を依頼されましたので、通知いたします。

記

課題名：

倫理審査を依頼された理由：別紙「様式1-13」のとおり

付記：倫理審査は \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日を予定する。

以上

(様式1-41)

倫理審査委託依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

依頼者（研究責任者）

研究機関名：

職名：

氏名：

㊞

下記研究課題について、倫理審査を依頼いたします。

なお、下記課題について、その内容の変更、継続、中止及び終了に関する倫理審査が必要になったときは、その倫理審査もあわせて依頼いたします。

審査結果につきましては、以下宛にお送りください。

記

研究課題名		
研究代表者	所属機関の名称	国立病院機構東埼玉病院
	職名	
	氏名	
依頼元機関 における 研究責任者	研究機関の名称	
	職名	
	氏名	
	E-mail	
審査結果の 送付先	所在地	〒
	宛先 (部局名ないし個人 名まで記載すること)	

以上



		( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> ( )
		<input type="checkbox"/> 臨床研究業務全般 <input type="checkbox"/> 個人情報管理者 <input type="checkbox"/> ( )

以上

## 研究機関要件確認書

## (1) 研究実施機関に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究機関の長の責務（生命科学・医学系指針「第5」「第6の3」「第11」関連） 1. 研究に関する総括的な監督 2. 研究実施のための体制・規程の整備等 3. 研究実施の許可等 4. 研究の進捗状況の管理・監督，有害事象の把握・報告 5. 大臣への報告等	<input type="checkbox"/> 生命科学・医学系指針を遵守して研究を実施できる体制がある
② 当該研究機関概要	<input type="checkbox"/> ウェブサイトがある URL： 備考：
③ 機関外の倫理審査委員会への審査依頼が可能であることを定めた文書	<input type="checkbox"/> あり ( 文 書 名： ) <input type="checkbox"/> 文書はないが，研究機関の長が了承している

## (2) 当該研究の実施体制に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究で得られた試料・情報の保管管理体制	保管責任者： <input type="checkbox"/> 研究責任者 <input type="checkbox"/> その他 ( ) 保管場所： 備考：
② 個人情報保護	<input type="checkbox"/> 生命科学・医学系指針を遵守して実施できる 個人情報管理者氏名： (複数名がいるときは研究分担者リストに記載する)
③ 仮名加工情報作成の有無	仮名加工情報作成の方法： <input type="checkbox"/> 仮名加工情報を作成し，削除情報等を残す <input type="checkbox"/> 仮名加工情報を作成し，削除情報等を残さない <input type="checkbox"/> 仮名加工情報を作成しない ⇒ 説明文書への記載： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
④ 下記における原資料等すべての生命科学・医学系研究関係記録の直接閲覧の受け入れ ・モニタリング，監査 ・倫理審査委員会の調査 ・規制当局の調査	<input type="checkbox"/> 直接閲覧の受け入れは可能
⑤ 当該研究への企業等の資金提供の有無	<input type="checkbox"/> 資金提供はあるが適切に管理している <input type="checkbox"/> 該当する資金提供はない
⑥ 当該研究における事務連絡窓口	担当者氏名： メールアドレス：

## (3) 研究責任者の要件に関する確認事項

要件	研究実施機関による確認
① 研究の適正な実施に必要な教育・研修（生命科学・医学系指針「第4」関連）	<input type="checkbox"/> 研究の適正な実施に必要な教育・研修を受けている
② 当該研究の利益相反関係の管理（生命科学・医学系指針「第12」関連）	研究責任者の利益相反の管理： <input type="checkbox"/> 生命科学・医学系指針を遵守し適切に対応している 研究者等の利益相反の管理： <input type="checkbox"/> 研究者等の利益相反関係を把握し，生命科学・医学系指針を遵守して適切に対応している

	<input type="checkbox"/> 該当しない (研究分担者がいない場合)
--	--

記入日：       年       月       日

所属研究機関名：

記入者氏名：

所属機関における職名：

(様式1-44)

倫理審査委託終了届

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

依頼者（研究責任者）

研究機関名：

職名：

氏名：

㊞

これまで倫理審査を委託しておりました下記研究課題について、その依頼を終了しますので、届け出ます。

記

研究課題名	
委託を終了する理由	<input type="checkbox"/> 自機関が設置する倫理審査委員会に審査を申請する <input type="checkbox"/> 別の倫理審査委員会（自機関以外が設置する）に審査を委託する <input type="checkbox"/> その他（ _____ ）

以上

試料・情報の授受に関する記録事項

課題名：

研究責任者 氏名・職名：

【① 試料・情報の提供を行う場合における記録事項】

試料・情報の提供先（機関の名称および研究責任者等の氏名）	
提供する試料・情報の項目	

【② 試料・情報の提供を受ける場合における記録事項】

試料・情報の提供元（機関の名称および研究責任者等の氏名）	
提供元の施設における試料・情報取得の経緯	
提供される試料・情報の項目	

注1：この様式は、研究概要書に別添するか、もしくは同等の内容を研究計画書の一部として記載する。

注2：この様式の作成にあたっては、解説を参照すること。

(様式1-92)

年 月 日

### 他の研究機関への試料・情報の提供に関する記録

(提供先の機関の長) 殿

提供元の機関 名称：

所在地：

機関の長 氏名：

責任者 職名：

氏名：

提供先の機関 名称：

研究責任者 氏名：

研究課題「〇〇〇〇〇」のため、研究に用いる試料・情報を貴施設へ提供いたします。  
内容は以下のとおりです。

内 容	詳 細
提供する試料・情報の項目	(例：血液，毛髪，診断名，…)
取得の経緯	(例：提供元の機関において診療の過程で得られた試料の 残余検体，提供元の機関が保有する診療情報の一部，…)
同意の取得状況	<input type="checkbox"/> あり (方 法： ) <input type="checkbox"/> なし
仮名加工情報作成の有無	<input type="checkbox"/> あり (削除情報等保管の有無 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし) <input type="checkbox"/> なし

以上

(様式1-94)

年 月 日

### 他の研究機関への試料・情報の提供に関する届出書

国立病院機構東埼玉病院 院長 殿

届出者（申請者）所属：

職名：

氏名：

当院が保有する試料・情報を、他の研究機関へ提供しますので、以下のとおり届出いたします。

**【添付資料】**

- 提供先の機関における研究計画書
- 提供先の機関における倫理審査委員会承認の通知書の写し
- その他（ ）

1. 研究に関する事項	
研究課題名	
研究代表者	氏名： 所属研究機関：
研究計画書に記載された予定研究期間	年 月 日 ～ 年 月 日
提供する試料・情報の種別	<input type="checkbox"/> 既存試料・情報 <input type="checkbox"/> 新たに取得した試料・情報（→ 侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴って取得した試料を（ <input type="checkbox"/> 含む <input type="checkbox"/> 含まない ））
提供する試料・情報の項目	（例：血液，毛髪，診断名，…）
提供する試料・情報の取得の経緯	（例：提供元の機関において診療の過程で得られた試料の残余検体，提供元の機関が保有する診療情報の一部，…）
提供方法	（例：試料を郵送，紙媒体の情報を郵送，パスワードをかけた電子情報を電子メールで送信，EDCにより入力，…）
提供先の機関	研究機関の名称： 責任者の職名： 責任者の氏名：

2. 確認事項	
研究対象者の同意の取得状況等	<input type="checkbox"/> 文書によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 口頭によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> 電磁的方法によりインフォームド・コンセントを受けている <input type="checkbox"/> ア(ア)：仮名加工情報が作成されているもの（特定の個人を識別することができないものに限る）を提供する <input type="checkbox"/> ア(イ)：匿名加工情報を提供する <input type="checkbox"/> ア(ウ)：仮名加工情報が作成されているもの（どの研究対象者の試料・情報であるか直ちに判別できないよう加工又は管理されたものに限る）を提供する <input type="checkbox"/> イ：アによることができない（この場合はオプトアウト対応および倫理審査が必要） <input type="checkbox"/> ウ：ア又はイによることができない場合であって、欄外の（※）を満たす（この場合は倫理審査が必要）
当院における通知又は公開の実施の有無	<input type="checkbox"/> 実施しない <input type="checkbox"/> 通知又は公開を実施 <input type="checkbox"/> 通知又は公開＋拒否機会の保障（オプトアウト）を実施 <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施（具体的に： )
削除情報等の保管の有無	<input type="checkbox"/> あり (管理者： ) (管理部 署： ) <input type="checkbox"/> なし
試料・情報の提供に関する記録の作成・保管方法	<input type="checkbox"/> この申請書を記録として保管する (管理者： ) (管理部 署： ) <input type="checkbox"/> 別途書式を提供先の機関へ送付し、提供先の機関で記録を保管する <input type="checkbox"/> その他適切な措置を実施（具体的に： )

- (※) ① 研究の実施に侵襲を伴わない  
② 同意の手続の簡略化が、研究対象者の不利益にならない  
③ 手続きを簡略化しなければ研究の実施が困難であり、又は研究の価値を著しく損ねる  
④ 社会的に重要性の高い研究と認められるものである  
⑤ 以下のいずれかのうち適切な措置を講じる  
・研究対象者等が含まれる集団に対し、試料・情報の収集および利用の目的及び内容、方法について広報する  
・研究対象者等に対し、速やかに事後的説明を行う  
・長期間にわたって継続的に試料・情報が収集され、又は利用される場合には、社会に対し、その実情を当該試料・情報の収集又は利用の目的及び方法を含めて広報し、社会に周知されるよう努める

事務局管理用：届出者は以下に記載しないこと	
倫理審査の要否	<input type="checkbox"/> 不要 <input type="checkbox"/> 要

提供の可否	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 了承 <input type="checkbox"/> 不許可 (決定日：       年    月 日)
-------	---

(様式2-01)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 医療実施申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長 殿

今般、下記の医療行為を実施したいので、申請いたします。

#### 記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

\_\_\_\_\_  
(ここから上は申請者が記入する)  
(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 院長  
(押印省略)

今般、医療の実施が申請された上記課題について、倫理審査を依頼する。

以上

(様式2-02)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 倫理審査申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長 殿

今般、下記の医療行為について倫理審査の対象と考えますので、申請いたします。

#### 記

課題名：

課題の内容：別紙のとおり

以上

\_\_\_\_\_  
(ここから上は申請者が記入する)  
(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 院長  
(押印省略)

今般申請された上記課題について、倫理審査を依頼する。

以上





(様式2-05)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 上申書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

今般、院長に実施を申請いたしました下記研究課題につきまして、以下の要件を満たしますので、独立行政法人国立病院機構東埼玉病院倫理委員会規程第13条に基づく迅速審査に付されることをご検討いただきたく、お願い申し上げます。

### 記

課題名：

迅速審査の要件：

- 課題内容の軽微な変更に関する審査
- 緊急の場合〔事務局注：研究課題ではこの要件を選択できません。「緊急の場合」という要件で迅速審査が認められ得るのは“非標準的医療の実施可否”や“医療行為の倫理的課題の是非”に関する課題のみです〕

(緊急である理由：

)

以上

(様式2-06)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 課題内容修正申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長 殿

今般、課題内容修正勧告書に従い下記の医療行為課題の内容を修正しましたので、申請いたします。

#### 記

課題名：

修正の内容：別紙のとおり

以上

\_\_\_\_\_  
(ここから上は申請者が記入する)  
(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 院長  
(押印省略)

今般、内容が修正された上記課題について、再度の倫理審査を依頼する。

以上

倫理審査手順書

(様式2-07)

## 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

(審査依頼先の倫理審査委員会の設置者) 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 院長

(押印省略)

今般、下記課題について、倫理審査を依頼いたします。

なお、下記課題について、その内容の変更、継続、中止及び終了に関する倫理審査が必要になったときは、その倫理審査も依頼いたします。

審査結果につきましては、以下宛にお送りください。

よろしくお願い申し上げます。

### 記

課題名：

課題の類型：  非標準的医療課題  医療行為の倫理課題依頼の理由：

依頼の理由：

当院倫理委員会においては、当該課題の審査が困難と判断したため。

その他 ( )

審査結果送付先：〒349-0196 埼玉県蓮田市黒浜 4147 番地

国立病院機構東埼玉病院倫理委員会事務局 宛

以上

(様式2-08)

決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長

課題名：

上記について、当院倫理委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の実施に関する決定  <input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記

以上

(様式2-09)

決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長

課題名：

上記について、審査を依頼した倫理審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の実施に関する決定  <input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記 審査依頼先：

以上

(様式2-10)

課題内容修正勧告書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長（押印省略）

課題名：

上記について、当院倫理委員会の審査結果に基づき、下記を満たすよう課題内容の修正を勧告する。

記

添付する当院倫理委員会の審査結果報告書に記載された承認条件を満たすこと。

以上

(様式2-11)

迅速審査に関する決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 (押印省略)

課題名：

上記について、下記のとおり決定した。

記

迅速審査に関する決定
<input type="checkbox"/> 迅速審査に付する
<input type="checkbox"/> 迅速審査に付しない
付記

以上

(様式2-12)

審査結果報告書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会 委員長 (押印省略)

課題名：

上記について、\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日の委員会において下記のとおり判定しましたので、報告いたします。

記

判定		
承認	条件付承認	不承認
承認事項の取消	継続審査	非該当
承認条件、又は不承認、継続審査或いは非該当の理由 (「承認事項の取消」の内容が研究の「停止」又は「中止」の場合は、その旨を明記する)		
付記		

以上

(様式2-13)

申請日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

所属長 \_\_\_\_\_ ⑩

### 変更申請書

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長 殿

実施中の下記課題につき、その内容を今般変更したいので、申請いたします。

#### 記

課題名：

変更の内容：別紙のとおり

以上

\_\_\_\_\_  
(ここから上は申請者が記入する)  
(ここから下は事務局が記入する)

### 倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 院長  
(押印省略)

今般、課題内容の変更が申請された上記課題について、倫理審査を依頼する。

以上

倫理審査手順書

(様式2-14)

報告日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

報告者 \_\_\_\_\_<sup>①</sup>

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

### 課題進捗報告書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

院長 殿

倫理委員会委員長 殿

下記課題の進捗につき、成果とともに報告いたします。

記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

以上

(様式2-15)

報告日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

報告者 \_\_\_\_\_ ⑩

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

### 課題終了報告書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

院長 殿

倫理委員会委員長 殿

下記課題の実施を終了しましたので、課題の成果とともに報告いたします。

記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

以上

(様式2-16)

報告日 \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

報告者 \_\_\_\_\_<sup>①</sup>

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

### 課題中止報告書

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院

院長 殿

倫理委員会委員長 殿

下記課題の実施を中止しましたので、課題の成果とともに報告いたします。

#### 記

課題名：

課題の成果：別紙のとおり

中止の理由：

- 様式2-22により中止が決定されたため。
- 上記以外（以下に理由を記載する）：

以上



(様式2-18)

倫理審査依頼書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会委員長 殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院 院長  
(押印省略)

今般、実施中の下記研究課題について、倫理審査を依頼する。

記

課題名：

倫理審査を依頼する理由：

以上

(様式2-19)

倫理審査付議通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構東埼玉病院  
倫理委員会 委員長 (押印省略)

今般、実施中の下記研究課題について、院長から倫理審査を依頼されましたので、通知いたします。

記

課題名：

倫理審査を依頼された理由：別紙「様式2-18」のとおり

付記：倫理審査は \_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日を予定する。

以上

(様式2-20)

決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_\_月\_\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長

課題名：

上記について、当院倫理委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の変更に関する決定
<input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記

以上

(様式2-21)

決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長

課題名：

上記について、審査を依頼した倫理審査委員会の審査結果に基づき、下記のとおり決定した。

記

課題の変更に関する決定  <input type="checkbox"/> 許 可 <input type="checkbox"/> 不許可
付記 審査依頼先：

以上

(様式2-22)

決定通知書

\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

申請者

\_\_\_\_\_殿

独立行政法人国立病院機構  
東埼玉病院 院長

課題名：

上記について、下記のとおり決定した。

記

- 上記の課題は終了した。
- 上記の課題を停止すること。
- 上記の課題の停止を解除する。
- 上記の課題を中止すること。
- 上記の課題は中止された。

付記

以上