

## 国立病院機構宇多野病院生命倫理審査取扱細則

### (目的)

第1条 この細則は、国立病院機構宇多野病院生命倫理規程（以下「倫理規程」という。）第5条第5項に定める医療・研究の申請等に必要な事項について定めるものとする。

### (研究責任者からの申請)

第2条 医療・研究の実施にあたって申請しようとするものは、先進的医療・研究の（実施・変更）許可申請書（倫理委書式1）、生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）に必要事項を記入し、研究計画書とともに、院長に提出しなければならない。

2 既に許可を受けた研究計画の変更を申請する場合は、先進的医療・研究の（実施・変更）許可申請書（倫理委書式1）、生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）に必要事項を記入し、変更前および変更後の研究計画書とともに、院長に提出しなければならない。

3 医療・研究の結果の公表について申請しようとするものは、先進的医療・研究の結果公表の許可申請書（倫理委書式2）、生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

4 申請に必要な書類は3部提出、もしくは、電子媒体で提出すること。

### (経過報告)

第3条 研究責任者は、医療・研究の実施が許可された日より承認された研究期間（概ね1年）を超えない時点において継続申請書（倫理委書式9）もしくは研究終了届（倫理委書式6）を院長に提出しなければならない。

2 継続が許可された研究については、研究責任者は、継続を許可された日より承認された研究期間（概ね1年）を超えない時点において、再度、経過報告書を院長に提出しなければならない。

### (審査依頼)

第4条 院長は、医療・研究の実施、変更及び結果の公表についての申請を受けたときは、国立病院機構宇多野病院生命倫理委員会（以下「委員会」という。）に生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）をもってその審査を依頼する。

2 院長は、許可された研究計画の経過報告を受けたときは、委員会に、生命倫理委員会審査依頼書（倫理委書式3）をもって、継続の可否について審査を依頼する。

### **(迅速審査)**

第5条 迅速審査は委員長及び必要に応じて委員長が指名したものが行う。

### **(審査結果報告)**

第6条 委員会は審査の結果を生命倫理委員会審査結果報告書（倫理委書式4）をもって院長に報告する。

### **(審査結果通知)**

第7条 院長は、委員会からの報告を、生命倫理委員会審査結果通知書（倫理委書式5）をもって申請者に通知する。

### **(庶務)**

第8条 申請等に関する事務は、管理課において行う。

### **(その他)**

第9条 この細則に定めるもののほか、必要な事項は、委員会でこれを定めることができる。

### **(委員会で定めた事項)**

第9条にもとづき定めた重要事項を本取り扱い細則に追加する。

#### 1. 倫理委員会の審査対象について

医療の質の確保（標準的な診療が提供されていることの確認、院内感染や医療事故の防止、検査の精度管理等）のため、施設内のデータを集積・検討する場合は、倫理指針の「研究」対象外であるため、倫理審査の対象としない。ただし、結果を学会や学術誌に公表することを前提とする場合は倫理審査の対象とする。

#### 2. 臨床研究にかかるモニタリング報告書の取扱いについて

生命倫理委員会は、研究の透明性を担保するため、当院に対して実施されたモニタリング報告書を入手し、モニタリングが適切に実施されたことを確認する。

なお、多施設による共同研究の場合は、当院に対して実施されたモニタリング報告書のみを対象とする。

ただし、特定臨床研究については、認定臨床研究審査会に提出後承認された後は、モニタリング報告書の確認を必要としない。

### **附 則**

1. この細則は平成16年4月1日より施行する。

2. 平成20年9月 1日 一部改正
3. 平成29年7月20日 一部改正
4. 平成30年5月 1日 一部改正
5. 平成30年6月21日 一部改正
6. 令和 2年7月16日 一部改正

## 国立病院機構宇多野病院生命倫理審査取扱細則 補遺

### 【受付番号と承認番号について】

1. 委員会に申請された課題には、受付順に以下の方法で受付番号をふる。  
例) 2017年5番目に受け付けた場合 17-005
2. すでに承認された課題に対して変更申請があった場合には、次の方法で受付番号をふる。  
例) 17-005の1回目変更 17-005-01
3. 承認された場合、以下の方法で承認番号をふる。承認番号は、審査結果とともに申請者に通知する。  
受付番号の前にUTAを加える  
例) 受付番号17-005-01の課題は、UTA17-005-01

### 【審査結果の申請者に対する通知】

院長は審査結果を申請者に対し生命倫理委員会審査結果通知書(倫理委書式5)をもって通知する。その業務補助は、事務局が担う。

### 【研究終了時の報告について】

研究責任者は、研究が終了した場合、速やかに院長に対して研究の終了を報告する。その場合、研究終了届(中止・中断を含む)(倫理委書式6)を作成し事務局に提出をする。

平成29年7月20日 発効

先進的医療・研究の（実施・変更）許可申請書

西暦 年 月 日 提出

国立病院機構宇多野病院  
院長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名 印

国立病院機構宇多野病院生命倫理規程による先進的医療・研究の（実施・変更）を申請します。

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究の概要 (研究計画書に沿い、要点を記載すること。変更の場合は変更点を具体的に記載すること。変更申請の場合は、進捗を記載すること)
4. 生命倫理委員会での審査を必要とする理由
5. eAPRIN e-learning の受講 <input type="checkbox"/> 受講済 <input type="checkbox"/> 未受講

※研究計画書（変更の場合はその改訂版）を添付すること。

先進的医療・研究の結果公表の許可申請書

西暦 年 月 日 提出

国立病院機構宇多野病院  
院長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名 印

国立病院機構宇多野病院生命倫理規程による先進的医療・研究の結果公表の許可を申請します。

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 公表内容
4. 生命倫理委員会での審査を必要とする理由

※研究計画書を添付すること。

## 生命倫理委員会審査依頼書

西暦 年 月 日 提出

国立病院機構宇多野病院  
生命倫理委員会 委員長 殿

国立病院機構宇多野病院  
院長 印

国立病院機構宇多野病院生命倫理規程により、下記の審査事項について生命倫理委員会の審査をお願いします。

1. 審査事項 <input type="checkbox"/> 研究・医療の実施の適否 <input type="checkbox"/> 研究・医療の計画変更の適否 <input type="checkbox"/> 研究・医療の継続の適否 <input type="checkbox"/> 研究・医療の結果公表の適否 <input type="checkbox"/> その他 ( )
2. 研究課題
3. 研究申請者 所属 職名 氏名
4. その他 (変更・継続・公表に関する審査の場合は、実施が許可された日時、過去の変更が許可された日時等を記載すること。)

※研究計画書、同改訂版、経過報告書、公表要領等、必要な資料を添付すること。

(倫理委書式4)

## 生命倫理委員会審査結果報告書

西暦 年 月 日

国立病院機構宇多野病院  
院長 殿

生命倫理委員会 委員長

受付番号 \_\_\_\_\_

承認番号 \_\_\_\_\_

研究課題名

研究責任者名

申請日

西暦 年 月 日

上記に関わる研究計画書につき、生命倫理委員会の審査結果を下記のとおり報告します。

審査事項	<input type="checkbox"/> 先進的医療・研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 先進的医療・研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 先進的医療・研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 先進的医療・研究の指針不適合 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 進的医療・研究の結果公表の適否 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査区分	<input type="checkbox"/> 本審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 (迅速審査) <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 変更勧告 (委員会審査) <input type="checkbox"/> 非該当
「承認」以外の 場合の理由 等	
承認日	西暦 年 月 日
備考	



(倫理委書式5)

## 生命倫理委員会審査結果通知書

西暦 年 月 日

申請者

殿

国立病院機構宇多野病院  
院長

受付番号

承認番号

研究課題名

研究責任者名

申請日

西暦 年 月 日

上記の先進的医療・研究につき、生命倫理委員会の審査結果を下記のとおり通知します。

審査事項	<input type="checkbox"/> 先進的医療・研究の実施の適否 <input type="checkbox"/> 先進的医療・研究の継続の適否 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象等 <input type="checkbox"/> 安全性情報等 <input type="checkbox"/> 先進的医療・研究に関する変更 <input type="checkbox"/> 先進的医療・研究の指針不適合 <input type="checkbox"/> 継続審査 <input type="checkbox"/> 進的医療・研究の結果公表の適否 <input type="checkbox"/> その他 ( )
審査区分	<input type="checkbox"/> 本審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 (迅速審査) <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 変更勧告 (委員会審査) <input type="checkbox"/> 非該当
「承認」以外の 場合の理由 等	
承認日	西暦 年 月 日
備考	

研究終了届(中止・中断も含む)

西暦 年 月 日 提出

国立病院機構宇多野病院  
院長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名 印

国立病院機構宇多野病院生命倫理規程による倫理審査を受け実施してきた下記の研究につき、終了したので、これを届けます。

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究の成果、転帰

## 情報公開文書

### 〇〇に関する研究

#### 1. 研究の対象

#### 2. 研究目的・方法

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

##### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

宇多野病院倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所が特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

#### 4. お問い合わせ先

## 情報公開文書

### 〇〇に関する研究

#### 1. 研究の対象

#### 2. 研究目的・方法

#### 3. 研究に用いる試料・情報の種類

##### 【この研究での検体・診療情報等の取扱い】

宇多野病院倫理委員会の承認を受けた研究計画書に従い、お預かりした検体や診療情報等には匿名化処理を行い、ご協力者の方の氏名や住所が特定できないよう安全管理措置を講じたうえで取り扱っています。

#### 4. 外部への試料・情報の提供

#### 5. 研究組織

#### 6. お問い合わせ先

先進的医療・研究の継続許可申請書

西暦 年 月 日 提出

国立病院機構宇多野病院  
院長 殿

申請者  
所属  
職名  
氏名 印

国立病院機構宇多野病院生命倫理規程による先進的医療・研究の継続を申請します。

1. 研究課題名
2. 研究責任者 所属 職名 氏名
3. 研究の概要 (研究計画書に沿い、要点および進捗を記載すること)
4. 確認事項 ・新たなCOIの有無 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり ・試料、情報の保管に関する事項の変更 <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり  ※研究計画に変更のある場合は、変更許可申請書を提出してください。

※最新の研究計画書を添付すること。