

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理委員会設置規程（以下「倫理委員会設置規程」という。）に基づき、独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）の運営に関する手続及び記録の保存方法等を定める。

(用語の定義)

第2条 本手順書における各種用語の定義は特に定める場合を除き、独立行政法人国立病院機構臨床研究等倫理規程（平成16年規程第61号）及び独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター研究倫理規程の定めるところによる。

(倫理委員会の責務)

第3条 倫理委員会は、「臨床研究法」（平成30年4月1日施行）及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）の対象となる研究（以下「倫理指針対象研究」という。）の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

- 2 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある倫理指針対象研究には特に注意を払わなければならない。
- 3 倫理委員会は、倫理的及び科学的妥当性の観点から倫理指針対象研究の実施及び継続等について審査を行わなければならない。

(倫理委員会の審議理念)

第4条 倫理委員会は、審議を行うに当たっては、本規程第3条に規定する倫理委員会の責務を遂行するために、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- 一 研究対象者の人権の擁護
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究対象者の理解と自発的同意

(倫理委員会の役割)

第5条 倫理委員会は、国立病院機構の病院（以下「病院」という。）の研究責任者及び国立病院機構以外の研究機関（以下「外部研究機関」という。）の研究責任者（以下「研究責任者等」という。）から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、病院及び外部研究機関（以下「病院等」という。）の研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べる。

- 2 倫理委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点

- 及び科学的観点から必要な調査を行い、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 3 倫理委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究責任者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
 - 4 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
 - 5 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性又は公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに倫理委員会の設置者である国立病院機構嬉野医療センターの院長（以下「病院長」という。）に報告する。
 - 6 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、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・研修を受けるものとする。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けるものとする。

（構成及び会議の成立要件等）

- 第6条 倫理委員会は、病院長が指名する委員によって構成することとし、別表1に掲げる者をもって構成する。委員の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次の各号に掲げる要件の全てを満たさなければならない。第一号から第三号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立については、委員の3分の2以上が出席し、かつ院外委員1名以上の出席により開催するものとする。なお、諸事情により開催場に出席できない場合においては、委員長の判断で映像や音声の送受信等により委員会の進行状況を確認しながら通話することができる方法によって参加することができる。
- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
 - 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
 - 三 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
 - 四 国立病院機構に所属する職員以外の者（以下「外部委員」という。）が複数含まれていること。
 - 五 男女両性で構成されていること。
 - 六 5名以上であること。
- 2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
 - 3 倫理委員会に委員長及び副委員長を1名ずつ置き、委員長及び副委員長は病院長が委員の中から指名する。

- 4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長が原則としてその職務を代行する。また、委員長及び副委員長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。なお、副委員長以外の者が代行する場合には、議事録等に代行する旨とその理由を記録する。

(倫理委員会事務局)

第7条 倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。

- 一 倫理委員会の開催準備
- 二 倫理委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成
- 三 審査結果通知書の作成及び研究責任者等への提出
- 四 記録（議事要旨、研究計画書、倫理委員会が作成する資料等）の保存
- 五 第11条に規定する迅速審査の依頼
- 六 その他倫理委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援
- 七 倫理委員会の組織及び運営に関する規程並びに委員名簿の倫理審査委員会報告システムにおける公表
- 八 倫理委員会の開催状況及び審査の概要（審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものを除く）の倫理審査委員会報告システムにおける年1回以上の公表
- 九 病院長及び外部研究機関の長（以下「病院長等」）が許可した倫理委員会結果通知書の写しの提出依頼
- 十 外部研究機関より審査を受託する場合は、契約を含む必要な手続き

(倫理委員会の業務)

第8条 倫理委員会は、その責務の遂行のために、研究を実施する研究責任者等から次の各号に掲げる最新の資料を入手しなければならない。

- 一 研究計画書
 - 二 説明文書・同意文書又は情報の通知・公開用文書
 - 三 研究責任者等の履歴書（必要時）
 - 四 外部研究機関と実施する多施設共同研究の場合においては、共同研究機関における研究計画の承認状況、インフォームド・コンセントの取得状況等の情報
 - 五 研究利益相反（COI）報告書
 - 六 その他、倫理委員会が必要と認める文書
- 2 倫理委員会は、倫理指針対象研究の適正な実施が図られるよう本手順書に定めるところに従い調査審議し、記録を作成する。
 - 3 倫理委員会は、研究責任者等に対して倫理委員会が倫理指針対象研究の実施を承認し、これに基づく当該病院長等の許可が文書で通知されるまで研究対象者を倫理指針対象研究に参加させないように求めるものとする。
 - 4 倫理委員会は、研究責任者等に対して、以下の事項を倫理委員会に速やかに

文書で報告するよう求めるものとする。

- 一 研究対象者に対する危険を増大させる又は倫理指針対象研究の実施に重大な影響を及ぼす可能性のある変更
 - 二 侵襲を伴う研究における重篤な有害事象
 - 三 研究対象者の安全又は倫理指針対象研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある新たな情報
 - 四 倫理指針対象研究実施期間中における審査の対象となる文書の追加、更新又は改訂が行われた場合の当該部分
- 5 倫理委員会は、実施中の倫理指針対象研究について、進行状況を随時把握し、研究対象者に対する危険の程度に応じて、少なくとも1年に1回（年度当初）の頻度で倫理指針対象研究が倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査するものとする。なお、必要に応じて倫理指針対象研究の実施状況について調査し、必要な場合には、文書により倫理指針対象研究を実施する研究責任者等に意見を通知するものとする。
- 6 倫理委員会は、本手順書の改正が必要な場合は、これを審議する。
- 7 倫理委員会は、当該委員会の組織及び運営が倫理指針に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

（倫理委員会の運営）

第9条 倫理委員会は、委員長が召集する。

- 2 倫理委員会は、原則として隔月（奇数月）開催するものとするが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、委員長が必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 3 倫理委員会の開催に当たっては、第7条に規定する倫理委員会事務局から原則として開催日の1週間前までに、委員に対し文書で開催日等を通知するものとする。
- 4 倫理委員会は、第6条に示す要件を満たす場合においてのみ、その意思を決定できるものとする。
- 5 採決に当たっては、審査に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。なお、委員は開催場での参加もしくはWEB等（映像と音声の送受信により倫理委員会の進行状態を確認しながら通話する方法）での参加を選択することができる。
- 6 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 7 次の各号に掲げる委員は、自らが関与する倫理指針対象研究について情報を提供することは許されるが、当該倫理指針対象研究に関する事項の審査及び採決への参加はできないものとする。
 - 一 審査対象の倫理指針対象研究の依頼者である役員又は職員その他依頼者と密接な関係を有する者
 - 二 審査対象の倫理指針対象研究の研究責任者等と密接な関係を有する者
 - 三 審査対象の倫理指針対象研究を実施する研究者等、病院長等

- 四 その他、審査対象の倫理指針対象研究と密接な関係を有すると倫理委員会が判断した者
- 8 倫理委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
 - 9 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、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ることができる。
 - 10 倫理委員会の意見は、全会一致をもって決定するよう努める。全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。
 - 11 倫理委員会の意見は次の各号のいずれかとする。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 不承認
 - 四 既に承認した事項を取消（研究の中止又は中断を含む。）
 - 五 継続審議
 - 12 倫理指針対象研究について審査を依頼した研究責任者等は、倫理委員会の審査結果に対して異議のある場合は、理由書を添えて倫理委員会に再審査を請求することができる。
 - 13 倫理委員会は、審査及び採決に参加した委員に関する記録、審査の記録（以下「会議の記録」という。）及びその概要を作成し保存するとともに、原則として、公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある部分は、倫理審査委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該部分を非公開とする理由を公開することとする。
 - 14 倫理委員会は、審査終了後速やかに、審査の経過及び結果を文書により研究責任者等に報告する。
 - 15 倫理委員会は、当該倫理指針対象研究の実施について利益相反を含めて総合的に判断し実施又は継続の適否について審査する。

（倫理委員会への付議等）

- 第10条 倫理指針対象研究の審査の依頼については、倫理指針対象研究を実施する研究責任者等が行うこととする。
- 2 外部研究機関の研究責任者等が倫理指針対象研究の審査を依頼する場合は、委受託契約締結以降に審査依頼を行うものとする。

（迅速審査）

- 第11条 倫理委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は次の各号の審査とする。
- 一 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体につ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

- 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 三 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - 四 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 第1項第二号に該当する事項のうち、次の各号について、明らかに研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、変更の内容を委員会に報告するのみでよいものとする。
- 一 誤記の記載整備
 - 二 研究責任者の職名の変更
 - 三 研究者の氏名の変更
 - 四 研究機関等の名称や住所等の変更
 - 五 その他、倫理委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの
- 3 迅速審査は委員長が指名する者により行い、第9条第11項に従って判定し、研究責任者等に審査結果を報告する。第7条に示す倫理委員会事務局は、次回の倫理委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。なお、迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて倫理委員会における審査を求めることができるものとする。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、倫理委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(記録の保存)

第12条 倫理委員会における記録の保存は倫理委員会事務局が行う。

- 2 倫理委員会において保存する文書は以下のものである。
- 一 当該手順書
 - 二 倫理委員会の委員名簿
 - 三 倫理委員会において審査・報告となった資料及び倫理委員会に提出されたその他の資料
 - 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した倫理委員会委員名簿を含む。）
 - 五 書簡等の記録
 - 六 その他必要と認めたもの
- 3 前項に掲げる記録の保存期間は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）とする。
- 4 前項に掲げる記録の保管場所については、管理課及び臨床研究・感染対策室内の施設が可能な保管庫とする。

(情報の公開)

第13条 本手順書、委員名簿及び会議の記録の概要（ただし、第9条第13項ただし書に定める場合を除く。）を公開するものとする。

(雑則)

第14条 病院長は、倫理委員会設置規程に定める他、本手順書の実施に当たって必要な事項を、倫理委員会の意見を聞いて定めることができる。

(改正)

第15条 本手順書の改正が必要な場合には、倫理委員会で審議し、病院長が改正を行う。

附則

(施行期日)

この手順書は、平成27年 4月 1日から施行する。

この手順書は、平成27年11月26日から施行する。

この手順書は、平成28年 1月 1日から施行する。

この手順書は、平成28年 4月 1日から施行する。

この手順書は、平成29年 5月10日から施行する。

この手順書は、令和 2年12月25日から施行する。

この手順書は、令和 3年 4月 1日から施行する。

この手順書は、令和 3年 6月30日から施行する。

保険適応外治療、新規保険適応治療に関する特記事項

第1 趣旨

倫理委員会に申請する医学研究及び医療行為につき、保険適応外治療が含まれる場合、及び新たな保険適応治療を導入する場合、当院倫理委員会手順書及び臨床研究法（平成30年4月1日施行）及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年6月30日施行）に定めるもののほか、以下に定めるところによる。

第2 適用範囲

倫理委員会に申請する医学研究及び医療行為のうち、保険適応外治療が含まれるもの（治験に係るものを除く）、及び保険適応治療であっても新たに導入する予定の治療。

第3 有効性及び安全性の確認

- 1 申請治療の有効性及び安全性について、相当程度のエビデンス等を有することを示すことが必要である。
確認事項の例としては次のとおり。
 - (1) 外国において、既に当該効能又は効果等により承認されている。
 - (2) 国内外における相当数の使用実績がある。
 - (3) 国内外において信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は評価された総説等がある。
- 2 既承認医薬品等の適応効能・効果、用法・用量以外の利用により治療を行う場合においては、医薬品の添付文書（能書）に記載された使用上の注意事項に反することのないよう留意すること。

第4 患者の同意等

次の事項について、対象患者に対し文書及び口頭により説明を行い、文書により同意を得ること。

- (1) 治療の実施方法に関すること。
- (2) 治療の有効性及び安全性に関すること。
- (3) 他の治療選択肢の提示と申請治療が最も望ましいものである理由。
- (4) 治療費用の負担に関すること。
- (5) 保険適応外治療の場合、医薬品副作用救済制度に基づく救済給付の対象外であること。

(6) その他必要な事項。

第5 申請手続

- 1 医学研究の場合、本特記事項の内容を踏まえた上で、当院倫理委員会規程により申請すること。
- 2 医学研究ではなく、保険適応外治療のみ、及び新たに導入する保険適応治療の申請である場合は、様式5により申請することができるものとする。

第6 審査

- 1 原則として、通常の倫理委員会審査手続きによることとする。
- 2 以下の要件をすべて満たし、かつ倫理委員会委員長が認める場合においてのみ、例外的に第7の迅速審査手続きによることができるものとする。
 - (1) 医学研究ではなく、保険適応外治療のみ、及び新たに導入する保険適応治療の申請であること。
 - (2) 現に患者が存在し、緊急に治療を要するものであること。
 - (3) 直近に倫理委員会の開催予定がないこと。

第7 迅速審査手続き

迅速審査に関しては、当院倫理委員会手順書に則り、行うこととする。

附則

この特記事項は平成27年11月26日から施行する。

この特記事項は令和3年4月1日から施行する。

この特記事項は令和3年6月30日から施行する。

委員長	臨床研究部長
副委員長	副院長
委員	教育研修部長
〃	救命救急センター長
〃	外科系診療部第二部長
〃	事務部長
〃	看護部長
〃	薬剤部長
〃	管理課長
〃	統括診療部長
〃	医療安全管理係長
〃	専門職

院外の学識経験者

委員	福田医院理事長	福田貞義
〃	元全日本中学校校長会理事	光武一行
〃	弁護士	井寺修一
〃	嬉野温泉 和楽園 女将	下田美穂子

様式1

倫理委員会審査申請書

令和 年 月 日

嬉野医療センター院長 殿

申請者
所属・職名
氏名 印

※受付番号：

I 審査申請課題：

II 研究責任者 所属 職名

III 研究分担者 所属 職名

IV 研究等の概要：

V 研究等の対象及び実施場所：

VI 研究等における倫理的配慮について

- 1 研究等の対象とする個人の人権擁護：
- 2 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法：
- 3 研究等によって生ずる個人への利益及び不利益並びに危険性：

VII 医学からみた客観的意義：

VIII その他

- 注意事項
- 1 審査対象となる実施計画書を添付して下さい。
 - 2 ※印は記入しないこと。

様式2

倫理委員会審査結果通知書

令和 年 月 日

申請者 殿

嬉野医療センター院長

承認番号：

課題：

研究責任者：

所属 嬉野医療センター
職名

先に申請のあった上記課題に係る実施計画については、令和 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判断しましたので通知します。

記

判定： 承認 条件付承認 不承認 その他

(研究中止・継続審議等含む)

理由又は勧告：

その他：

研究計画書等変更申請書

実施医療機関の長

独立行政法人国立病院機構
 嬉野医療センター 院長 殿

申請者所属
 (研究責任者) 職名
 氏名 印

下記の臨床研究において、以下のとおり変更したく、申請いたします。

記

研究課題番号				
研究課題名				
主たる変更理由 (複数チェック可)		<input type="checkbox"/> 必要症例数の変更 <input type="checkbox"/> 試験期間の延長 <input type="checkbox"/> 評価項目の変更 <input type="checkbox"/> その他 ()		
変更内容	変更箇所	変更前	変更後	変更理由
添付資料				

迅速審査結果報告書

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター
倫理委員会委員長 殿

迅速審査担当委員
氏名 _____ 印

迅速審査の判定結果は、以下のとおりであったので報告します。

記

研究課題番号	
研究課題名	
申請者 (研究責任者)	所属 職名 氏名
迅速審査の判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 要通常審査 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> その他 ()
審査内容 ・付帯条件/ 付帯意見	※「要通常審査」「差し戻し」「その他」を選択した場合は、下欄にその理由も記載のこと

上記の迅速診断の結果報告を受け、倫理委員会委員長としての見解は以下のとおりである。

<input type="checkbox"/> 迅速審査の判定は妥当である <input type="checkbox"/> 委員長決裁にて、倫理委員会の判定を以下のとおりとする <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 要通常審査 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> その他 () コメント（迅速審査担当委員の判定と委員長の判定が異なる場合は理由を記載）：

受付日：令和 年 月 日

研究利益相反(COI)報告書

独立行政法人国立病院機構嬉野医療センター 院長 殿

研究課題名	
課題番号	

研究者名： _____
 所属研究機関名： 独立行政法人国立病院機構 嬉野医療センター
 所属部署名： _____
 所属研究機関 〒843-0301
 所在地： 佐賀県嬉野市嬉野町大字下宿甲 4279 番地 3
 連絡先： TEL 0954-43-1120 FAX 0954-42-2452
 E-Mail _____

上記以外に常勤の所属機関がある場合はその名称： _____

1. 評価を受ける者の立場

A 研究者

*申請研究に関係するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

1)外部活動(所属機関外での兼業等。ただし、診療活動を除く。)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割(役職名、代表権の有無)		
活動内容		
活動時間(時間/月)		

2)企業・団体からの収入(診療報酬を除く。複数の場合、列記する。)

収入の有無	有 ・ 無	(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)	
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)			
(1)企業・団体名			
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年
原稿料	万円/年	講演謝礼等	万円/年
その他贈与・寄附金	万円/年		

B 研究者の家族(生計を一にする配偶者及び一親等の者(両親及び子ども))

*申請研究に関係するものについては漏れなく記載すること。複数ある場合は必要に応じて任意の様式を添付すること。

1)外部活動に相当するもの(診療活動を除く。)

外部活動の有無	有 ・ 無	(該当するものに○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)		
企業・団体名		
役割(役職名、代表権の有無)		
活動内容		
活動時間(時間/月)		

2)企業・団体からの収入(診療報酬を除く。複数の場合、列記する。)

収入の有無	有・無			(年間の合計収入が同一組織から100万円を超える場合、有に○)
(有の場合のみ、企業・団体ごとに記載)				
(1)企業・団体名				
報酬・給与	万円/年	ロイヤリティ	万円/年	
原稿料	万円/年	講演謝礼金等	万円/年	
その他贈与・寄附金	万円/年			

2. 研究者の産学連携活動(兼業以外)

申請研究に係るもので、研究者又はその所属部局が関与した共同研究、受託研究、コンソーシアム、実施許諾・権利譲渡、技術研修、委員等の委嘱、客員研究員・ポストドクトラルフェローの受入れ、研究助成金・奨学寄附金の受入れ、依頼試験・分析、機器の提供等を含む。				
産学連携活動の有無	有・無			(年間の合計収入が同一組織から200万円を超える場合、有に○)
活動内容				
相手方の企業名				
授受金額				

3. 産学連携活動の相手方との関係

ここでいう関係とは、株式(公開・未公開を問わない。)出資金、ストックオプション、受益権限等の保有などをいう。				
関係の有無	有・無			(該当するものに○)
相手方の企業名				
関係の種類(数量)*				

*記載例：公開株(100株：時価430万円相当)、未公開株(発行株総数の8%)等

4. 被験者への説明・同意文書への記載(説明・同意が必要な場合に限る。)

COI(利益相反)に関する説明・同意文書への記載説明文があれば添付すること。				
記載の有無等	有・無・説明同意の必要なし			(該当するものに○)

5. その他(既に講じられているCOIの管理状況や、1.~4.の記載の補足等)

私の上記研究にかかるCOI(利益相反)に関する状況を、上記のとおり報告します。

報告日：令和 年 月 日

研究者署名： _____ ㊞

注：

- 1) 報告日以前1年間の活動・報酬について記載すること。
- 2) 研究実施期間中にCOIの状態について重要な変化が発生した場合には、その時点より6週間以内に報告書を修正し、管理課長に提出すること。

研究利益相反(COI)報告書における用語説明

1. 研究者

研究者とは、治験、共同研究、受託研究、臨床試験（自主臨床試験）及びヒトを対象とした臨床研究等を行う個人が対象とみなされる。

2. 研究者の家族

研究者の家族とは、臨床研究に関わる研究者の配偶者、扶養が必要な未成年の子、資金提供者によって雇用されている成人した子、または、収入や財産を共有する立場にある親族（原則的には一親等まで）であり、これらは「研究者の家族」とみなされる。

3. 開示を必要とする経済的な利益相反または関係者

開示を必要とする経済的な利益相反または関係者とは、利益相反状態を発生する要因が多様であることから、個別的に特別な判断を求められる場合もある。雇用または指導的な立場にある者は、常勤であろうと非常勤であろうと、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織の幹部職員、または役員としての立場にある者も開示の対象と考えられる。

4. 顧問（またはコンサルタント）

顧問（またはコンサルタント）とは、顧問としてアドバイザーの役割を果たしている場合に相当する。例えば、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とした組織のためにコンサルタントや顧問をして、2年以内にそこからコンサルタント料などの収入があった場合が該当する。

5. 講演謝礼金

講演謝礼金とは、講演、セミナーでのプレゼンテーションや参加に対して支払われる正当な報酬のことである。謝礼、投資事業、ライセンス活動、また営利を目的とする組織によって当該者に直接支払われる場合が該当する。しかし、開示するための講演謝礼金総額の限度をどの程度にすべきかについては、他の名目での収入とも併せて施設・機関ごとに設定すべきである。

6. 産学連携活動にかかる受け入れ額

産学連携活動にかかる受け入れ額とは、申請研究の実施に関連するすべての収入を意味しており、もしそれが臨床研究の資金提供者、または、研究費の提供者によって雇用されているエージェントによって支払われた研究費であっても該当する。また、臨床研究の資金提供者から用途を限定しない奨学寄附金であっても、ある一定以上の金額であれば申告の対象となる。しかし、開示するための収入総額をいくりにすべきか、どの位の期間かについては施設・機関ごとに設定することが適当である。

7. その他の贈与（贈答、便宜など）

その他の贈与（贈答、便宜など）とは、研究活動に直接関連していない旅行費用、贈答品、現物支給等が、もし、投資事業、ライセンス活動、営利活動を目的とする組織から受け取ったものであるなら、また、研究活動を実施してから2年程度以内にそれらを受け取った場合には申告すべきである。

8. エクイティ保有

エクイティ保有とは、ベンチャー企業が、もし、投資事業、ライセンス活動、または営利を目的とする組織であるなら、そこで未公開株であろうと、公開株であろうと、その株を保有し、その保有から利益（該当者によって管理・制御できない多角的なファンドにおいて資金運用される場合を除いて）を得ている場合が該当する。

研究終了（中止/中断）報告書

独立行政法人国立病院機構
嬉野医療センター 院長 殿

申請者(研究責任者)

所属

職名

氏名

印

下記の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

研究課題番号	
研究課題名	
実績	同意取得例数： 例 実施例数： 例 予定例数： 例
研究の期間	倫理委員会承認日 ~ 令和 年 月 日
研究結果の概要 (中止、中断した場合 その理由も記載)	
その他 (学会発表、論文発表等あれば記載)	

※研究責任者は、本書を研究終了日から1か月以内に作成し、院長に提出する。

西暦 年 月 日

直接閲覧申請書

独立行政法人国立病院機構
嬉野医療センター 院長 御中

直接閲覧申込者
(名称・所属)
(氏名) 印
該当研究責任者
(名称・所属)
(氏名) 印

下記の直接閲覧(□モニタリング、□監査、□その他())
を実施したく以下のとおり連絡いたします。

記

参照依頼者	
倫理委員会承認番号	
研究課題名	
当院での研究責任者	
実施希望日時	西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分
閲覧者連絡先	TEL : FAX :
	Email :
立会人 (希望時のみ記載)	<input type="checkbox"/> 責任医師 <input type="checkbox"/> 分担医師 <input type="checkbox"/> 協力者 <input type="checkbox"/> その他 ()
対象者のID ()	<input type="checkbox"/> 診療記録 <input type="checkbox"/> その他 ()
複数の対象者の 診療録を参照する 場合はその理由	
備考	

西暦 年 月 日

確認欄

事務局からの連絡	<input type="checkbox"/> 連絡のとおり直接閲覧を受け入れます。
	実施日時は、西暦 年 月 日 時 分 ~ 時 分です。
	<input type="checkbox"/> その他 ()
事務局 (窓口) 担当者連絡先	氏名 : 所属 :
	TEL : FAX :
	Email :

注) 本書式は参照依頼者等の直接閲覧申込者(担当者)が作成し、事務局等に提出する。事務局等は内容を確認、確認結果を記入し、連絡する