

独立行政法人国立病院機構沖縄病院における
外部機関からの倫理審査および利益相反審査の
受託に関する業務手順書

作成日 2025年12月1日 第1.0版

目次

第一章	目的.....	3
第2章	審査受託の要件.....	3
第3章	審査依頼への対応方針.....	3
第4章	審査受託判断のための事前提出書類.....	3
第5章	審査申請および委員会手続き.....	3
第6章	委員会による審査の実施.....	4
第7章	審査後の通知および異議申立て対応.....	4
第8章	審査費用.....	5
第9章	審査情報の公表.....	5
第10章	関係書類の保存.....	5

第一章 目的

本手順書は、国立病院機構沖縄病院(以下「当院」という)において、他の研究機関(以下「外部機関」という)が実施する研究に関する倫理審査および利益相反審査を行う場合の業務手順を定めるものである。

第2章 審査受託の要件

当院では、外部機関からの審査依頼については、倫理審査を前提とし、利益相反審査を併せて実施することを原則とする。利益相反審査のみの受託は行わない。倫理審査および利益相反審査の受託は、原則として次のすべての要件を満たす機関の研究とする。

- 1) 倫理指針及び研究に係る法令に基づき、研究実施に関する手順書の整備、緊急時に必要な措置をとれる体制が整備されている機関
- 2) 当該研究における研究責任者の適格性（経歴、教育・研修の受講歴を含む）を保証できる機関
- 3) 所属する研究責任者および研究分担者の利益相反について、利益相反委員会を設置し、組織として適切に管理できる体制を有する機関
- 4) 外部機関に利益相反委員会が設置されていない場合は、当院において利益相反審査を実施することに同意し、必要な情報提供が可能である機関

第3章 審査依頼への対応方針

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研究について、外部機関から審査依頼があった場合、病院長は、原則として当該研究の審査を受託するものとする。ただし、審査の実施に先立ち、当院と外部機関との間で委受託契約を締結する必要がある。

第4章 審査受託判断のための事前提出書類

審査を依頼する外部機関の研究責任者は、次の書類を準備し、倫理審査委員会・利益相反委員会事務局（以下「事務局」という）に提出する。これらは、研究者および分担者の適格性、ならびに実施医療機関の要件を確認するために用いる。

- 1) 実施医療機関の要件：書式1
- 2) 研究者の履歴書：書式2
- 3) 研究教育受講歴の提出：講習等の受講歴又は受講を証明できる書類

※多機関共同研究の場合は、申請機関以外の参加施設および各研究者についても、1)～3)の書類をそれぞれ提出すること。

第5章 審査申請および委員会手続き

- 1) 審査を受託するにあたり、委受託契約を事前に締結する。
契約の締結および管理は企画課が責任をもって実施するものとし、事務局は契約内容および締結状況について必要に応じて確認を行う。
- 2) 該当する審査委員会に手続きを行う。
A：倫理審査委員会
① 倫理審査委員会への申請書類の提出
外部機関の研究責任者は、当院の手順書に準じて倫理審査委員会の審査に必要な書類を提出する。

なお、提出書類は研究の審査区分や研究デザインにより異なるため、申請前に事前相談（研究支援コンサルティング）を受けること。事前相談の窓口は臨床研究部とする。

- ② 申請書類の受付時の確認
倫理審査委員会・利益相反委員会事務局は、申請書類を受け付けたときは、書類に不備がないことを確認する。
- ③ 事前確認
倫理審査委員会・利益相反委員会事務局は、申請書類を事前確認手続に付し、研究概要及び評価コメントを作成する。

B：利益相反委員会

- ① 外部機関に利益相反委員会がある場合
当該機関の定める手続きに従って利益相反審査を実施し、その審査結果を通知書として当院に提出するものとする。なお、外部機関において審査結果通知書の様式が定められていない場合は、当院所定の様式4を使用すること。
- ② 外部機関に利益相反委員会がない場合
審査を依頼する外部機関の研究責任者は、次の書類を準備し事務局に提出する。
 - ・ 研究利益相反（COI）報告書：様式1
 - ・ 利益相反審査依頼書：様式3

第6章 委員会による審査の実施

A:倫理審査委員会

外部機関から申請された研究の倫理審査については、「独立行政法人国立病院機構沖縄病院 倫理指針対象研究 倫理審査委員会手順書」に基づき、当院の研究責任者から申請された研究の倫理審査と同様に行うが、次の項目に留意し審査を行う。

- ・ 研究機関等の適格性の審査
- ・ 研究責任者の適格性(経歴、教育・研修の受講歴を含む)の審査

B:利益相反委員会

外部機関から申請された研究の利益相反審査については、「独立行政法人国立病院機構沖縄病院 研究利益相反審査委員会手順書」に基づき、当院の研究責任者から申請された研究の利益相反審査と同様に行う

第7章 審査後の通知および異議申立て対応

各委員会委員長は、委員会の判定を病院長に答申しなければならない。

病院長は、審査結果および研究実施の許可について、外部機関の責任医師に通知するものとする。

通知は事務局を通じて、審査を依頼した外部機関の研究責任者に対して行う。

委員会の議事録は、指針に基づき原則として公開されており、当院のホームページ等で閲覧可能である。研究責任者は、必要に応じて当該研究に関する議事録の内容を確認することができる。また、審査結果について異議がある場合は、理由書を添えて事務局に提出し、再審査を請求することができる。

第8章 審査費用

審査費用は、次のとおりとする。

審査区分

研究デザイン		本審査	迅速審査	費用
観察研究	侵襲なし 後ろ向き	○	-	80,000 円
	侵襲あり(軽微な侵襲を含む)前向き	○	-	100,000 円
	変更申請	○	○	50,000 円
	継続審査(年1回実施状況報告)	○	-	50,000 円
	重篤な有害事象	○		50,000 円
	安全情報等	○		50,000 円
	終了報告	○	-	50,000 円
症例報告	学会発表、論文投稿	-	○	50,000 円
介入研究	対象外	-	-	-円
特定臨床研究	対象外	-	-	-円

【新規申請】

侵襲の有無を問わず本審査とし、研究代表者は委員会に出席して委員からの質疑に直接回答することを必須とする。継続審査や終了報告においては、文書による申請（郵送または電子メール）を可とする。

【変更申請】

変更内容の重要度に応じて、本審査または迅速審査のいずれかとなる。また、重篤な有害事象または安全性に関する重要な情報が発生し、研究計画書の改訂が必要となる場合は本審査の対象となる可能性がある。

【継続・終了】

継続審査および終了報告は、関連法令・指針に基づく義務であり遵守するものとする。

第9章 審査情報の公表

外部機関からの依頼を受けて委員会で審議された内容については、事務局が会議の議事要旨を作成し、ホームページ上および倫理審査委員会報告システムで公表する。

前項に係る内容に変更があった場合には、直ちに、既存の公表内容を更新するとともに、その履歴が確認できるよう記録を残しておく。また、会議の議事要旨については、審査委員会の開催後2か月以内を目処に公表する。

第10章 関係書類の保存

事務局は、審査に関する書類を5年間保存しなければならない。

保存期間は原則として研究終了後5年間とし、法令・指針によりそれ以上の保存が求められる場合はそれに従う。保存責任は事務局が担い、閲覧・提出は必要に応じて対応する。

附則

(施行期日)

本手順書は、令和7年12月1日から実施する。