

倫理委員会規程

制定 令和 4年12月 1日 第2版

医療法人桂名会 大須病院

大須病院倫理委員会規程

(目的および設置)

第1条 大須病院(以下「病院」という。)で行われる人間を対象とした臨床研究(臨床試験を含む)、医学研究およびその実践としての医療行為(これらを総称して以下「医療行為等」という。)について、医の倫理に関する事項を、ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会採択、1975年東京総会改正、1983年ベネチア総会修正、1989年香港総会改正)および厚生労働省「臨床研究に関する倫理指針」(2008年7月31日全部改正)の趣旨に則って審査し、倫理的配慮のもとにこれらが行われることを目的として、病院に倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(委員会の任務等)

第2条 委員会は、次の任務を行う。

- (1) 医の倫理のあり方についての基本事項の策定、調査、研究、研修
- (2) 病院職員から申請された医療行為等の実施計画およびその成果の公表に関する事項の審査
- (3) その他院長が委員会での審査検討が必要と判断した事項への答申

2 委員会は前項(2)の審査に際しては、倫理的社会的観点、特に次の各号に掲げる事項に留意して審査をしなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる個人(以下「対象者」という。)の人権擁護
- (2) 対象者に理解を求める方法
- (3) 対象が納得した同意
- (4) 対象者に予測される不利益および危険性の有無
- (5) 予測される医学的貢献

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 院内委員

- ① 副院長
- ② 事務長
- ③ 医局から選出する委員 2名
- ④ 看護部長
- ⑤ 薬剤科部長

(2) 院外委員

院長が任命する医学分野以外の学識経験者など 1名

- 2 院長は、前項の院内委員について、医局以外の他の部署から若干名、委員とすることができる。
- 3 職をもって委員となる者について、転勤、退職等による交替があったときは、委員の交替となり、その任期は前任者の残任期とする。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。前任者の後任として任命あるいは追加任命された委員については、そのときの委員の終期までの任期とする。
- 5 委員会に委員長および副委員長を置く。何れも院長が指名する。
- 6 委員長に事故があるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。
- 7 委員会には、院外委員の予備委員1名を置く。
この予備委員は、委員の任命に際し、委員と同様の識見を有するものから院長が併せて任命する。
- 8 予備委員は、院外委員が所用その他の事由により委員会に出席できない場合、その委員の職務を代行する。

(議事)

- 第4条 委員会の会議は、前条第1項(2)の委員を含む、委員3分の2以上が出席しなければ開催することができない。
- 2 委員会は、審査するに当たって、申請者ならびに関係職員等の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
 - 3 委員会は、必要に応じて、関係者または委員以外の学識経験者の出席を求め、意見を聴くことができる。
 - 4 審査を申請しようとする者(以下「申請者」という。)が委員である場合は、その委員は審査に加わることができない。
 - 5 委員会に出席できない委員は、予め、申請された医療行為等の審査に関する意見を述べるることができる。
 - 6 申請された医療行為等の審査の結論は、出席委員全員の合意によることを原則とし、次の各号に掲げる表明をもって行う。ただし、委員が申請者である場合、その委員は討議、審査の判定に加わることはできない。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - 7 委員会は原則として非公開とする。ただし、委員会が認めたときは公開することができる。
 - 8 委員会の審議内容、審議経過および結論は議事録として保存し、委員会が必要と認めたときはこれを公開することができる。

(申請手続き、審査および判定)

第5条 申請者は、当該課題が真に倫理的判断を必要とするものかどうかを調査したうえで、所定の「倫理審査申請書」(様式1号)に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

2 院長は、倫理審査申請書を受理した後、速やかに委員会にこれを付議するものとする。

3 委員長は、委員会の審査の結論が出たときは、直ちに院長にその審査結果を報告する。

4 院長は、委員会から審査結果の報告を受けた後、すみやかに倫理審査申請に対する判断を行い、その結論を「倫理審査結果通知書」(様式2号)をもって申請者に通知する。

(再審査の申立て)

第6条 申請者は、前条第4項の審査結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。この場合、申請者は異議の根拠となる資料を添付のうえ、前条第1項と同一の手続きによる申請を行わなければならない。

(実施制限等)

第7条 申請者は、倫理審査結果通知書による承認を経た後でなければ、当該医療行為等を実施することができない。なお、条件付き承認の場合には、その条件を満たし、かつ院長にその旨を報告した後でない限り、それを実施することはできない。

2 承認された場合であっても、医療行為等の実施経過において、第1条に規定する委員会の目的に反する恐れがあると院長が判断したときは、院長は、委員会にその申請の再審査を求めることができ、かつ、その再審査の結果が出るまでの間、当該医療行為等の全部または一部の中止を命じることができる。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次項記載の事項の審査については、委員長が指名する委員3名による迅速審査に付する。

2 迅速審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

(1) 承認を受けた医療行為等の実施計画の軽微な変更

(2) 臨床研究が共同研究にかかるものであって、既に主たる研究機関における倫理委員会(名称の如何を問わない)の承認を受けた臨床研究である場合において、病院が他の共同臨床研究医療機関として、これを実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

(3) 対象者について最小限の危険（日常生活や日常的な医的検査で被ることのある身体的、心理的危害にして、その程度が極めて小さく、社会通念において許された危険と認識される程度のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

- 3 迅速審査においては結論に至る理由を必ず付記しなければならない。
- 4 第1項に定める委員長が指名した委員3名による迅速審査において、委員会の審議に付すべきとの意見が委員の一人からでも出たときは、直ちに委員長にその旨を報告する。この場合、委員長はすみやかに委員会を招集する。
- 5 迅速審査の結果の報告を受けた委員長がその結論を相当と判断したときは、その迅速審査の結果をもって委員会の結論とみなす。
- 6 前項の場合、直ちにこの迅速審査の結果を、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告しなければならない。
- 7 前項の報告を受けた、その審査を行った委員以外の委員から、報告受領後1週間以内に、委員会の審議に付すべきとの意見が出されたときは、委員会における審査をしなければならない。この場合、第5項のみなし規定による結論は失効する。

(報告義務)

- 第9条 申請者は、医療行為等が終了したときは、当該医療行為等の結果について「臨床研究等（終了・経過）報告書」（様式3号）をもって、すみやかに委員会に報告しなければならない。
- 2 申請者は、当該医療行為等が複数年にわたる場合、1年経過毎に当該医療行為等の中間経過を、前項の報告書をもって委員会に報告しなければならない。
 - 3 申請者は、医療行為等を中止または変更する必要があるときは、直ちに「臨床研究等（中止・変更）報告書」（様式4号）をもって委員会に報告しなければならない。
 - 4 申請者は、倫理の観点等からみて、委員会の再審査を受ける必要があると判断したときは、直ちに書面をもってその旨を院長に報告しなければならない。

(中止または変更の指示)

- 第10条 委員会は、医療行為等の途上であっても、倫理上疑義が生じたときは、院長に対し、当該医療行為等の中止または変更を指示するよう具申するものとする。

(倫理審査証明)

- 第11条 この規程に基づく倫理審査において承認された医療行為等に係る論文の雑誌掲載等に際し、必要な倫理審査の証明は、院長がこれを行う。この場合、当該論文の雑誌掲載等を行おうとする者は、第5条第1項に基づく申請を行うものとする。

(事務局)

第12条 委員会の事務局は、総務担当において担うものとする。

2 議事録の保管期間は、審議終了の時から満10年間とする。

(細則等)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会において細則をもって定めることができる。

2 この規程の改廃については、当委員会の審議後、院長が決定する。

附則

1. この規程は、令和 3年10月 1日から施行する。

2. この規程は、令和 4年12月 1日に一部改訂する。