

## 倫理審査委員会委員会規程

製鉄記念八幡病院

(目的)

第 1 条 この規程は、製鉄記念八幡病院（以下「当院」という。）に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為および医学研究、当院における職業倫理や倫理基準について、医の倫理に関する事項を患者の権利に関するリスボン宣言・ヘルシンキ宣言の精神および趣旨を尊重して審議し、また、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行われることを目的とする。

(対象)

第 2 条 この規程による委員会の任務は、医の倫理のあり方についての必要事項を調査、検討し、審議するとともに、当院の職員が行う以下の医療行為および医学研究を倫理的観点から審議・審査し、その結果を病院長へ答申する。

(1) 医療行為に関する事項

- ① ターミナル・ケア、延命治療、尊厳死、遺伝子治療など生命の尊厳に関する問題
- ② 患者の信条と医療行為の遂行に関する問題
- ③ その他医療に係わる倫理上の問題

なお、適応外治療については、次に掲げる事項を踏まえて申請すること。

- i) ガイドライン、論文等に記載されているもの、または国内外で10年以上使用実績があるもの
- ii) 医療費の検討がなされていること

(2) 医学研究に関する事項

- ① 臨床研究（臨床研究法第2条に定める臨床研究および治験の他厚生労働省令で定めるものを除く）
2. 職員から審査の申請がされていない医療行為・研究についても、病院長又は委員長が必要と認める場合は審議対象とする。
3. 倫理審議が必要であって、審査申請のない医療行為・研究については、病院長は中止を委員会に勧告することが出来る。

(設置)

第 3 条 前条の審査について必要な審議を行うため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第 4 条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 副院長3名、診療科部長から若干名、看護部長、医療安全管理室長、臨床研究支援室副室長、事務長
  - (2) 当院以外の学識経験者等（以下「外部委員」という。）
  - (3) その他委員長が必要と認めた者
  - (4) 倫理審査委員会は男女両性で構成されなければならない
2. 委員の委嘱は病院長が行う。
3. 第1項第2号の外部委員は複数名とし、外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の

有識者又は一般の立場の者でなければならない。

4. 委員の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間）とし、再任は妨げない。但し、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。
5. 委員会に委員長を置き、病院長が指名する。
6. 委員長は倫理審査委員会を召集し、その議長となる。
7. 委員長に事故あるときは、副院長1名がその職務を代行する。

#### （審議）

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、社会的な面から特に次の点を考慮して調査、検討して審議を行う。

- (1) 医療行為および医学研究の対象となる個人（以下、「対象者」という。）の人権の擁護
  - (2) 対象者への利益と不利益（危険性を含む。）
  - (3) 医学的貢献度
  - (4) 対象者の理解と同意
2. 委員会は、審議にあたり医療行為・研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容、倫理的問題点について説明又は聴取を求めることができる。
  3. 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議又は採決は参加することはできない。但し、委員会の求めに応じて、委員会に出席し、説明することができる。
  4. 委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。

#### （申請等）

第6条 申請等の手順は以下の通りとする。

##### （1）臨床研究

研究責任者は、倫理審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、委員長に申請し、委員長は委員会にて審査を行わなければならない。研究を終了した者は、臨床研究終了報告書（様式6）に必要事項を記入し、病院長及び委員会に報告しなければならない。また、研究責任者は病院長及び委員会に、倫理審査申請書（様式1）および臨床研究進捗状況報告書（様式5）により臨床研究の進捗状況を報告しなければならない。また、重篤な有害事象が発生した場合には、速やかに委員会に報告しその意見を聴いた上で病院長に報告しなければならない。

##### （2）医療行為

審議を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式1）または適応外使用申請書（様式9）に必要事項を記入し、委員長に申請し、委員長は委員会にて審査を行わなければならない。医療行為を終了した者は、その内容、その結果を病院長及び委員会に報告しなければならない（様式自由）。

（臨床研究の中央倫理審査委員会への審査依頼）

第 7 条 病院長は、中央倫理審査委員会に審議を依頼することができる。なお、中央倫理審査委員会に審議を依頼し、同委員会が臨床研究の実施を承認する決定を下した場合、院内での実施にあたり、速やかに委員会に報告する。

2. 中央倫理審査委員会手続きによる審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。

(1) 多施設共同研究で、既に主たる研究機関が当該中央倫理審査委員会に審議を依頼し、審査結果が判明している場合

(2) その他必要があると認められる場合

3. 病院長は、中央倫理審査委員会に審査を依頼する場合、同委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

(会 議)

第 8 条 委員会は、第 6 条に基づく依頼があった場合および委員長が必要と認めた場合は、委員長が召集する。

2. 委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が 1 名以上出席していなければ、これを開くことができない。

3. 委員会は、原則として非公開とする。但し、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(臨時緊急委員会)

第 9 条 第 7 条第 1 項及び第 2 項の規定にかかわらず、委員長が、緊急の判断を要すると自ら判断した事案については、委員長は第 4 条第 1 項に掲げる委員の中から委員長を含む 3 名以上の委員から成る臨時緊急委員会を招集し、緊急の決議を行うことができる。

なお、至急案件で臨時緊急委員会開催の余裕がない場合は、委員長へ連絡のこと。

2. 委員長は、事案の検討にあたり委員以外の関係者を出席させ、意見の聴取を求めることができる。

3. 緊急の決議は、出席した委員全員の合意により決するものとする。

4. 緊急の決議を行った場合、委員長は、臨時緊急委員会による審議・協議等の経過と議決の内容を委員会へ速やかに報告するものとする。

(判 定)

第 10 条 委員会の判定は、以下の通りとする。

(1) 臨床研究

出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の 3 分の 2 以上の合意をもって判定することができる。判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

① 承認

② 不承認

③ 継続審査

④ 中止

(通 知)

- 第11条 委員長は、委員会の審査の判定結果を様式2による倫理審査結果通知書をもって、研究責任者に速やかに通知しなければならない。
2. 研究責任者は、倫理審査委員会に意見を聴いた後に、その結果及び倫理審査委員会に提出した書類、その他病院長が求める書類及び臨床研究実施許可申請書(様式3)を病院長に提出し、当院における研究の実施について、許可を受けなければならない。
  3. 病院長は委員会の意見を尊重し、臨床研究実施許可書(様式4)をもって研究責任者に通知しなければならない。この場合において病院長は委員会が実施または継続が適当でない旨の意見を述べた医療行為・臨床研究については、その実施または継続を承認してはならない。
  4. 第一項の通知をするにあたっては、審査の判定が第9条第1項第2号、第3号および第4号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

(臨床研究の迅速審査手続)

- 第12条 委員会は、臨床研究について迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員会に報告されなければならない。
2. 迅速審査手続による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) 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主たる研究機関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
    - (2) 以下の各号に該当する研究計画書の軽微な変更に関する審査
      - ① 研究者等の異動に伴う追加、削除
      - ② 研究期間の延長、短縮(2倍あるいは2分の1を超える期間の変更の場合を除く)
      - ③ 共同研究機関の追加、削除
      - ④ 対象者への負担やリスクが増大しない範囲での説明文書、記入様式等の軽微な変更
      - ⑤ その他委員長が軽微であり対象者への負担やリスクが増大しない範囲であって、説明を必要としないと判断した変更
    - (3) 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
    - (4) 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
  3. 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、当該事実について、改めて委員会における審査を求めることができる。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、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(臨床研究法第2条に定める臨床研究の把握)

- 第13条 委員会は、臨床研究法第2条に定める臨床研究について、認定臨床研究審査委員会へ

の申請内容、報告内容等について研究責任者に報告を求める(臨床研究法第2条に定める臨床研究に関する申請及び報告書様式10)こととし、当該研究の進捗状況を把握するものとする。

(組織に関する事項の公開)

第14条 委員会は、その組織に関する事項について、次の事項を公開しなければならない。

- (1) 委員会の構成
- (2) 委員の氏名、所属およびその立場

(議事内容の公開)

第15条 委員会は、議事の内容について、それが具体的に明らかになるように公開しなければならない。

2. 非公開事由に該当する場合を除き、原則、全ての臨床研究などにつき、倫理審査委員会の委員および審議内容などについて、当院ホームページ上に公開することとする。
3. 提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審査記録の保存期間)

第16条 委員会の審査記録は、これを3年間保存するものとするが、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しては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間、適切に保存しなければならない。

(事務)

第17条 この委員会に関する事務は臨床研究支援室で行う。

(規程の改定)

第18条 本規程の改定は倫理審査委員会事務局が起案し倫理審査委員会で協議の上、管理会議の審議を経て、病院長が決裁する。

付 則 この規程は、2002年 1月 8日より施行する。

2009年 4月 1日改定

2010年 5月 1日改定

2011年12月 1日改定

2013年 5月 1日改定

2013年12月17日改定

2015年10月 1日改定（新指针对应、委員変更、事務局変更）  
2016年 4月 1日改定（委員変更）  
2017年 3月28日改定（第6条、第9条、一部変更）  
2017年 5月16日改定（第2条、第4条、第6条、第8条、  
第9条、第10条、第11条、第12条、  
第15条）  
2018年 5月15日改定（第4条委員構成等、第13条追加）  
2018年11月27日改定（第2条審議対象の変更、第12条迅速審  
査要件追加、第13条把握対象の変更）  
2019年 8月20日改定（第2条審議対象の明確化、第9条至急案  
件対応）  
2021年 5月11日改定（人事異動に伴う変更）  
2021年11月22日改定（倫理指針改訂対応）