

倫理委員会規程

西暦2018年 1月 30日

宇和島徳洲会病院倫理委員会 設置法人名	設置者	署名又は捺印
医療法人沖縄徳洲会	理事長 鈴木 隆夫	

目次

第1章	総則	1
第1条	目的及び適用範囲	1
第2章	委員会の組織・体制	2
第2条	倫理委員会の設置	2
第3条	委員会の構成等	2
第4条	専門委員	3
第5条	委員会事務局	3
第3章	委員会の運営	4
第6条	委員会の開催	4
第7条	申請手続き	4
第8条	審査資料	4
第9条	倫理委員会審査	5
第10条	院内倫理委員会審査	5
第11条	迅速審査	5
第12条	継続審査	5
第13条	報告事項	5
第14条	審議及び採決	5
第15条	重篤な有害事象及び不具合等の発生	6
第16条	審査の判定	6
第17条	委員会の判定通知	6
第18条	委員会の議事等	6
第19条	記録の保存	6
第4章	責務等	7
第20条	委員会の設置者の責務	7
第21条	委員会の責務委員会の設置者の責務	7
第22条	本規程の作成等	7
第23条	秘密の保持	8
第24条	個人情報の保護	8
第5章	細則等	9
第25条	臓器移植に係わる細則	9
第26条	第三者間における修復腎移植に関する研究の審査に係わる細則	9
第6章	雑則等	9
第27条	附則	9
第28条	様式	9
第29条	施行日及び改訂履歴	9

第1章 総則

第1条 目的及び適用範囲

本規程により、倫理委員会が院長の諮問機関として、ヘルシンキ宣言の趣旨に基づき、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びガイドライン、適用する関連法規、また臓器移植に関しては、2008年5月2日のイスタンブール宣言も尊重・遵守することにより、適切に審査及び運営ができるように定めるものである。

- 2 審査対象は次のとおりとする。
 - 1) 人を対象とする医学系研究のうち侵襲及び介入を伴わないもの
 - 2) 本病院において発生する諸々の事象（臓器移植、生殖医療、遺伝子医療、終末期医療、宗教的輸血拒否等）
 - 3) 症例検討

- 3 審査対象外は次のとおりとする。
 - 1) 治験
 - 2) 製造販売後臨床試験
 - 3) 製造販売後の調査
 - 4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - 5) 遺伝子治療等臨床研究等に基づいて実施する研究

第2章 委員会の組織・体制

第2条 倫理委員会の設置

前条第2項の審査を行うために、宇和島徳洲会病院 倫理委員会（以下、委員会）を以下のとおり設置するものとする。なお、委員会の設置及び運営に関する権限は院長に委譲するものとする。

- 1) 名称：医療法人沖繩徳洲会 宇和島徳洲会病院倫理委員会
 - 2) 所在地：愛媛県宇和島市住吉町二丁目6番24号
 - 3) 設置者：医療法人沖繩徳洲会 宇和島徳洲会病院 院長
- 2 委員会の設置・運営を休止又は取りやめる場合は、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、当該審査を依頼した研究機関の長に早急に連絡をするとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めに応じて情報提供を行うものとする。

第3条 委員会の構成等

委員は、院長が指名するものとする。

- 2 研究の審査の場合は、次の各号に定める5名以上の委員を含む構成を必須とするが、第1号から第3号の兼任は不可とする。なお、必要に応じて、その他の委員を加えることができるものとする。院内倫理委員会は、第1号と第6号を構成委員とする。開催要件も同様とする。
- 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
 - 2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - 3) 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
 - 4) 本院に所属しない者（複数人）
 - 5) 男女両性
 - 6) その他の医療従事者（看護部長、事務長あるいは事務長に準じる職責者、検査室責任者、薬局長、医事課管理職）
- 3 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。
- 4 委員長が事故等により不在の場合、及び審査対象研究等の申請者又はそれに携わる場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。
- 5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げないものとする。ただし、補欠により委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第4条 専門委員

委員会に専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができるものとする。

- 2 専門委員は、当該の事項に係る学識経験者のうちから、院長が委嘱する。
- 3 委員会は、必要に応じ専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできないものとする。

第5条 委員会事務局

院長は、委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、委員会事務局を設置するものとする。

第3章 委員会の運営

第6条 委員会の開催

委員会は、委員長の判断のもと随時開催できることとする。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、これを開くことはできないものとする。
- 3 院内委員会を開催する場合は、内部委員の3分の2以上の出席がなければ、これを開くことはできないものとする。

第7条 申請手続き

- 1 審査を申請しようとする者は、審査申請書（第1号様式）に必要事項を記入し、院長に提出するものとする。
- 2 院長は、審査申請書（第1号様式）を確認し、委員長へ申請するものとする。

第8条 審査資料

倫理委員会は、その責務の遂行のために研究等に関する最新の下記資料を院長から入手しなければならないものとする。ただし、研究等の内容等により省略することができるものとする。

- 1) 侵襲及び介入を伴わない研究に関する資料
 - ◆ 研究計画書
 - ◆ 同意説明文書、同意書及び同意撤回書、又は情報公開文書
 - ◆ 症例報告書（見本）（必要に応じ）
 - ◆ 研究責任者の履歴書
 - ◆ 研究者等リスト（初回審査、継続審査及び研究責任者等変更[※]時）
 - ◆ 臨床研究賠償責任保険証書（写）（必要に応じ）
 - ◆ 添付文書（医薬品等を使用する場合）
 - ◆ 研究機関での実施を了承した資料（研究機関内で研究責任者が承諾を得た稟議書等）
 - ◆ 利益相反に関する自己申告書（初回審査、継続審査及び研究責任者等変更[※]時）
 - ◆ 研究対象者の募集手順（広告等）に関する資料（募集する場合）
 - ◆ 研究等の現況の概要に関する資料（継続審査等の場合）
 - ◆ その他倫理委員会が必要と認めるもの

※該当者分のみ提出
- 2) 研究以外の資料
委員長が必要な資料を指定する。

第9条 倫理委員会審査

研究に関する審査、その他の審査とする。

第10条 院内倫理委員会審査

その他の審査のうち、委員長が内部の委員による審査で良いと判断した場合とする。

第11条 迅速審査

第25条の2に記載する審査に適用する。

第12条 継続審査

研究において、その研究期間が1年を超える場合は、少なくとも年1回以上審査するものとする。

第13条 報告事項

第25条の2の審査の場合、次回の委員会で報告をすることとする。

第14条 審議及び採決

採決に当たっては、審議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。

- 2 研究等の依頼者と関係のある委員（研究等依頼者と利益相反関係を有するもの）及び審議対象となる研究に携わる委員は、その関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 3 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なければならないものとする。
- 4 審査対象の研究者は、研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 5 採決は、原則として出席した委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、倫理審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の合意を得た意見を当該委員会の結論とすることができるものとする。

第15条 重篤な有害事象及び不具合等の発生

委員長は、重篤な有害事象及び不具合等の発生報告があった場合、研究等の継続の可否について倫理委員会にて審査し、倫理委員会の指示・決定を行う。

第16条 審査の判定

審査の判定は、審議に参加した委員全員の同意をもって「承認」とし、それ以外は「条件付承認」、「保留」及び「却下」とするものとする。

第17条 委員会の判定通知

審査を終了した場合、審査結果通知書（第2号様式）により、院長へ通知するものとする。

- 2 院長は、当該審査結果通知書（第2号様式）を申請者に通知するものとする。

第18条 委員会の議事等

委員会事務局は、審査の過程を議事録として記録し、委員長が指名した議事録署名人が議事録の確認を行うものとする。

- 2 委員会事務局は、必要に応じ議事概要を作成するものとする。

第19条 記録の保存

委員会における記録の保存責任者は病院事務長とする。

- 2 委員会が審査を行った研究等に関する審査資料は、別途法令等に定めがある場合を除き、研究等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)、適切に保存するものとする。

第4章 責務等

第20条 委員会の設置者の責務

院長は、当該規程により、委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。

- 2 院長は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定められた倫理審査委員会報告システムにおいて、年1回以上、委員会の開催状況、審査の概要、規程並びに委員名簿について公表を委員会事務局に行わせる。ただし、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共同倫理審査委員会が判断したものについては、この限りではない。
- 3 院長は、委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じる。
- 4 院長は、委員会の組織及び運営が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」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。

第21条 委員会の責務

委員会は院長からの諮問事項に対し答申を行うものとする。

- 2 委員会は、個人情報保護、並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、中立的かつ公正に審査を行い、文書により意見を述べなければならない。
- 3 委員会は、適用する関連法規、指針及びガイドライン等を熟知し、遵守しなければならない。
- 4 委員及び第8条に規定する事務局員は適切な教育及び研修を年に1回程度受けなければならないものとする。
- 5 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においては、適切に審査できるようにしなければならない。
- 6 委員会は、本規程に従って審査しなければならないものとする。

第22条 本規程の作成等

委員会事務局は、本規程を作成、必要に応じ本規程の見直しを行い、改訂が必要な場合に、院長の承認を得た後、委員会へ報告し、委員会の確認を得るものとする。

第23条 秘密の保持

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ものとする。

第24条 個人情報の保護

患者の生死にかかわらず、個人を特定できる情報は、特別な場合を除き、原則公表しないこととする。また、研究等で得られた情報や結果を公表する場合には、匿名化するなどして個人情報の特定ができないよう配慮する。

- 2 連結可能匿名化する場合には、別途、個人情報管理者を設置する。

第5章 細則等

第25条 臓器移植に係わる細則

- 1 臓器移植に関わる規定を、別途、生体臓器移植に関わる規程として設ける。
- 2 この中で、親族（6親等以内の血族と3親等以内の姻族）については、委員長と委員長が指名する2名の委員の審査にて承認・条件付承認・保留の判定を行い、判定書（第3号様式）を作成するものとする。
- 3 判定結果については、委員長が審査結果通知書（第2号様式）にて院長に通知する。
- 4 院長は、当該通知を申請者に通知する。なお、判定が保留となった場合、委員長はあらためて委員会を招集する。ただし、臨床研究においてはその研究計画書に基づいて開催する。

第26条 第三者間における修復腎移植に関する研究の審査に係わる細則

第三者間における修復腎移植に関する研究の審査に係わる細則を別途設ける。

第6章 雑則等

第27条 附則

- 1 本規程は、2018年2月1日から施行するものとする。
- 2 本規程の発行に伴い、平成29年3月1日版は廃止するものとする。
- 3 本規程は、必要に応じ改訂できるものとする。

第28条 様式

第1号様式	倫理審査申請書
第2号様式	審査結果通知書
第3号様式	判定書（臓器移植）
第4号様式	再審査結果

第29条 施行日及び改訂履歴

- 1 本規程は、平成18年5月1日より施行する。
- 2 平成18年10月6日一部改訂
- 3 平成19年10月16日一部改訂（細則を規定）
- 4 平成19年11月29日一部改訂（細則③に追加）
- 5 平成21年3月4日一部改訂
- 6 平成21年6月18日一部改訂（細則を改訂）
- 7 平成24年1月17日一部改訂
- 8 平成29年3月1日一部改訂

- 9 平成30年1月29日全面改訂（第三者間における修復腎移植に関する研究の
審査を規定等）

（以下、余白）