

倫理委員会規程

西暦2019年 1月 21日

宇和島徳洲会病院倫理委員会 設置法人名	承認者	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	7
第4章	責務等	8
第20条	委員会の設置者の責務	8
第21条	委員会の責務	8
第22条	本規程の作成等	8
第23条	秘密の保持	9
第24条	個人情報の保護	9
第5章	細則等	10
第25条	臓器移植に係わる細則	10
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	10
第6章	雑則等	10
第27条	附則	10
第28条	様式	10
第29条	施行日及び改訂履歴	10

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
 - 6) 人を対象とする医学系研究のうち第1条第2項の1) 以外のもの
 - 7) 特定臨床研究
 - 8) 再生医療等の安全性の確保等に関する法律が適応となる研究
(2019年4月1日以降)

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：医療法人沖縄徳洲会 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：医療法人沖縄徳洲会 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 第1条第2項の1) に示す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。第1条第2項の2) 及び3) を審査する院内倫理委員会の場合は、第1号と第6号を構成委員とし、このうちの5名以上の委員を含む構成を必須とする。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）（以下、外部委員）
 - 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、薬局責任者、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5名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5名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

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

以下に該当する場合、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができるものとし、それらの判断は委員長が行うものとする。また、迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとする。

- 1) 第25条の2に記載する審査
- 2) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、すでに当該研究の全体について共同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
- 3) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- 4) 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
- 5) 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
- 6) 症例報告レジストリ等に関する審査
- 7) 「宗教的輸血拒否に関する徳洲会ガイドライン」における「IV. 輸血拒否に関する対応基準」内の判断を行う場合の審査であって、「V. 解決困難な事態が生じた場合」を除く審査

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

以下に該当する場合、委員会にて報告することとする。

- 1) 第11条の審査結果
- 2) 第25条の審査結果
- 3) 研究の終了、中止又は中断並びに取下げ
- 4) その他、院長が必要と判断した事項

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 院長はオブザーバーとして委員会に出席できるが、審議及び採決には参加できないものとする。
- 6 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、親族における生体腎移植（6親等以内の血族と、配偶者および3親等以内の姻族）については、迅速審査にて承認・条件付承認・保留の判定を行い、判定書（第3号様式）を作成することができるものとする。
- 3 判定結果については、委員長が判定書（第3号様式）にて院長に通知する。（第2号様式は不要）。
- 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審査する。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、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2月1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)
- 10 平成30年3月1日一部改訂
 - 11 平成30年6月20日一部改訂
 - 12 平成31年1月22日一部改訂
 - 13 平成31年1月22日 細則「生体臓器移植に関わる規程」一部改訂
- (以下、余白)

部署名：倫理委員会

生体臓器移植に関わる規程

作成日 H31年1月17日

作成者 貞島 博通

生体臓器移植に関わる規程

承認日：平成 31 年 1 月 18 日

承認者：宇和島徳洲会病院 病院長

部署名：倫理委員会		
生体臓器移植に関わる規程	作成日	H31年1月17日
	作成者	貞島 博通

(目的)

第1条 規定は、病院長の承認のもと、厚生労働省健康局による「臓器の移植に関する法律」の運用に関する指針（ガイドライン）（1997年、2010年7月一部改正、以下「ガイドライン」という。）及び「日本移植学会倫理指針」（2012年9月）に基づき、宇和島徳洲会病院における生体臓器の移植が適切に行われることを目的とする。

(委員会審査)

第2条 病院長が指定する倫理委員会にて当該審査を行うものとする。

(審査の方法)

第3条 原則的に親族間における臓器移植を審査対象とし、第三間における臓器移植は審査対象としない。ただし、親族に該当しない場合のうち、内縁間の移植に関しては、第3条第4項に則って審査を行うこととする。

2. 審査内容

(1) 親族間の臓器移植であることの確認。

原則として戸籍謄本と顔写真の添付された公的証明書にて確認する。

(運転免許証等・パスポート・身体障害者手帳等)

顔写真の添付された公的証明書を持っていない場合は、日本移植学会の倫理指針に則り、複数の顔写真のない公的証明書により、宇和島徳洲会病院倫理委員会にて確認する。

顔写真のない公的証明書とは、次の表に挙げるものを指し、AとBから1点ずつ、またはAから2点により確認する。

A	B
<ul style="list-style-type: none"> ・健康保険被保険者証 ・国民健康保険被保険者証 ・船員保険被保険者証 ・介護保険被保険者証 ・共済組合員証 ・後期高齢者医療被保険者証 ・国民年金手帳（証書） ・厚生年金保険年金手帳（証書） ・船員保険年金手帳（証書） ・共済年金証書 ・恩給証書 ・印鑑登録証明書と印鑑 	<ul style="list-style-type: none"> ・学生証（顔写真付のもの） ・生徒手帳（顔写真付のもの） ・会社等の身分証明書（顔写真付のもの） ・公の機関が発行した資格証明書（顔写真付のもの） <p>[公の機関とは、国の機関、都道府県庁、区市町村役場や国、地方公共団体の行政監視又は行政監察の対象となっている機関などをいいます]</p>

(2) インフォームド・コンセントの有無とその書類の確認。

(3) 移植の同意書（金品授受のないことの確認書を含む）の確認。

生体臓器移植に関わる規程

作成日 H31年1月17日

作成者 貞島 博通

3. 親族の範囲

- (1) 親族とは6親等内の血族、配偶者及び3親等内の姻族を指す。
- (2) 親族からの臓器移植であっても、養子縁組による親族については、養子縁組の日から移植日まで3年以上経過している事を条件とする。
- (3) 配偶者間における移植の場合、婚姻の日から移植日まで3年以上経過している事を条件とする。姻族からの移植の場合、姻族関係成立の日から移植日まで3年以上経過している事を条件とする。

4. 親族に該当しない審査

親族に該当しない場合のうち内縁間における移植は、外部委員を含めた宇和島徳洲会病院倫理委員会において審査を受けるものとする。その際に特に内縁成立の有無、有償提供の回避策、任意性の担保などを留意する。さらに、事前に日本移植学会倫理委員会に意見を求めなければならない。(以下第3条第2項第2則・第3則は同様)

(ドナーの意思)

第4条 提供は本人の自発的な意思によって行われるべきものであり、報酬を目的とするものであってはならない。提供者が他からの強制ではないことを家族以外の第三者が確認する。「第三者」とは、移植医療に関与していない者で、提供者本人の権利保護の立場にある者を指す。個別で面接を行いその内容を記録し、倫理委員会議事録及び資料と共に原則永久保管する。

(インフォームド・コンセント)

第5条 移植医以外のもものが同席のもと、書面にてインフォームド・コンセントの取得を行う。

2. ドナーへのインフォームド・コンセントに際しては、ドナーにおける危険性と同時に、レシピエント患者の手術において推定される成功の可能性について説明を行わなければならない。
3. レシピエントからインフォームド・コンセントを得る際にも、レシピエントにおける危険性と同時に、ドナーの手術における不利益・危険性について十分説明を行わなければならない。レシピエントが未成年者の場合には、親権者からインフォームド・コンセントを得る。また、未成年者のレシピエント本人にも分かりやすい説明を行い、同意書に本人及び親権者の署名を得る。

(ドナー対象者の特例)

第6条 ドナーとして未成年者ならびに精神障害者は対象としない。ただし、以下の条件が満たされていれば、提供下限年齢未満の未成年者(18歳以上20歳未満の者)からの臓器提供が認められる場合がある。

- (1) ドナーが成人に匹敵する判断能力を有していることが精神科医等によって認められていること。
- (2) ドナーが十分な説明を受けた上で書面に同意していること。
- (3) 当院の倫理委員会が個別の事例としてドナーとなることを承認していること

生体臓器移植に関わる規程

作成日 H31年1月17日

作成者 貞島 博通

- (4) ドナーの同意とともに、親権者から書面による承諾が得られていること。
- (5) 事前に日本移植学会倫理委員会に意見を求めること。ただし、緊急の場合にはこの限りではないが、移植手術後、上記を証する書類とともに、概要を日本移植学会倫理委員会に報告すること。

(臓器の売買の禁止)

第7条 人の臓器は商取引の対象とはなりえない。臓器に対する対価の授受は禁止する。とくに以下の事項を遵守する。

- (1) いかなる理由があろうとも、売買された臓器の移植を行ってはならない。
- (2) 国内外を問わず売買に関与している医療施設や、医療関係者および臓器の売買を斡旋するものに患者を紹介することを禁じる。
- (3) 海外の医療施設に移植目的で患者を紹介する場合には、売買された臓器によって移植を行わない。

(移植術に関する説明の記録)

第8条 移植術において下記の説明及び内容の記録を、診療録、手術説明書承諾書、移植の同意書に記載し最低5年間保管する。

- (1) 説明を行った医師名・同席者名
- (2) 説明を行った日時及び場所
- (3) 説明を受けた者の住所、氏名及び移植術を受ける者との続柄
- (4) 説明に立ち会った者がいたときは立ち会った者の住所及び氏名
- (5) 説明した事項

(雑則)

第9条 この規定の実施に関し必要な事項は、倫理委員会が別に定めることができる。

(附則)

1. この規定は 平成18年10月6日から施行する。
2. 平成18年11月1日 一部改正。
3. 平成21年3月21日 一部改正。
4. 平成23年7月4日 一部改正。
5. 平成24年4月24日 一部改正。
6. 平成25年8月2日 一部改正。
7. 平成30年8月10日 一部改正。
8. 平成31年1月22日 一部改訂。

第 1 号様式

倫理審査申請書

平成 年 月 日

医療法人沖縄徳洲会
宇和島徳洲会病院
倫理委員会委員長 殿

医療法人沖縄徳洲会
宇和島徳洲会病院
院長 印

※ 受付番号	
1 審査対象及び目的	
2 実施責任者	
3 実施の概要	
委員長印	(1) 院内倫理委員会にて審査
	(2) 倫理委員会にて審査

※腎移植の場合は身分を証明する資料を添付のこと

第 2 号様式

審査結果通知書

平成 年 月 日

医療法人沖縄徳洲会
宇和島徳洲会病院
院長 殿

宇和島徳洲会病院
倫理委員会
委員長 印

下記実施又は計画を、平成 年 月 日の委員会で審査し、下記のとおり判定しました。

受付番号	
審査名	
研究等実施者	
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 保留
条件又は変更・ 不承認の理由	

第 3 号様式

判定書（臓器移植）

医療法人沖縄徳洲会
宇和島徳洲会病院
院長 殿

平成 年 月 日

宇和島徳洲会病院
倫理委員会委員長

印

指名された倫理委員会委員

印

印

下記実施又は計画を審査し、下記のとおり判定しました。

受付番号	
審査名	
研究等実施者	
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 保留
条件又は変更・ 不承認の理由	

第 4 号様式

再審査結果通知書

平成 年 月 日

医療法人沖縄徳洲会病院
宇和島徳洲会病院
院長 殿

宇和島徳洲会病院
倫理委員会
委員長 印

下記実施又は計画を再審査し、下記のとおり判定しました。

受付番号	
審査名	
研究等実施者	
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 却下 <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 保留
条件又は変更・ 不承認の理由	

倫理委員会						