

宇和島徳洲会病院 倫理委員会規程

第1章 総則

第1条 目的及び適用範囲

本規程は、医療倫理の四原則（自律尊重原則、無危害原則、善行原則及び正義原則）に基づいて、医師及び医療従事者の患者に対する3項に示す当該医療行為が、患者の安全性確保及び人権尊重（宗教的要素含む）を基本とし、倫理的な配慮のもと適正に実施されるよう定めるものである。

- 2 当該医療行為の実施にあたり、医師及び医療従事者は適用する最新の関連法規等及び診療ガイドライン等を遵守しなければならない。
- 3 審査対象は次のとおりとする。
 - 1) 本病院において発生する検討を要する諸々の医療行為であって、研究を伴わないもの
 - ・ 保険適応外治療
 - ・ 院内製剤使用
 - ・ 新規術式導入
 - ・ 高難度新規医療技術（本病院で実施したことのない医療技術で軽微な術式変更を除くもの）
 - ・ 本邦における未承認医薬品・未承認医療機器の医師個人輸入による医療について、担当する医師又は倫理委員会委員長が審査を必要と認めたもの
 - ・ 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
 - 2) 症例検討
 - 3) 症例報告（傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療で、自ら行ったものにおける患者の転帰や予後について、他の医療従事者への情報提供を図るため、所属する機関内の症例検討会、機関外の医療従事者同士の勉強会や関係学会、医療従事者向け専門誌で個別の症例を報告すること）
 - 4) 上記1)、2)、3)以外に院長が倫理審査を必要と判断した事項
- 4 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) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針が適応となる研究

- 7) 臨床研究法が適応となる研究
- 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

第2章 委員会の組織・体制

第2条 倫理委員会の設置

院長は、前条第3項の審査を行うために、当病院に倫理委員会（以下、委員会）を以下のとおり設置するものとする。なお、委員会は、院長の諮問機関として位置づけられるものとする。

- 1) 名称：医療法人徳洲会 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
- 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者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。なお、院長は自ら委員にはなれないものとする。また、第2項の委員は院内の他の委員会委員と兼任できるものとする。

- 2 委員会は、次の各号にあげる委員をもって構成する。
- 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) 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（以下、外部委員）
 - 5) 男女両性
 - 6) その他院長が必要と認めた者
- 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 委員長は、委員会を運営・招集し、その議長となる。
- 5 委員長が事故等により不在の場合、及び審査対象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。

- 6 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。

- 2 委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。
 - 1) 委員会の開催準備・調整、委員および申請者への連絡
 - 2) 委員会の審査等の記録の作成補助
 - 3) 委員会審査結果報告書の作成及び審査結果報告書の院長への提出
 - 4) 委員名簿（第5条2項に示す各委員の資格を含む）及び倫理審査委員会規程の維持・管理、公表
 - 5) 規制当局へ報告するために必要な書類準備の支援（必要な場合）
 - 6) 記録の保存
委員会では審査の対象としたあらゆる資料、議事録（Q and Aを含む）、委員会が作成するその他の資料等の保存
 - 7) 倫理委員会規程の定期的な見直し
 - 8) 利益相反に関する自己申告書の保存、保管（ある場合）
 - 9) その他、委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

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 第10条に示す院内委員会審査を開催する場合は、第3条に示す委員のうち委員長が指名する院内の委員のみで構成する内部委員の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、委員長へ審査を依頼するものとする。
- 3 第1条3項4)による院長が自ら倫理審査を必要と判断した事項についても、原則として本条第2項に準じて委員長へ審査を依頼するものとする。

第8条 審査資料

委員会は、その責務の遂行のために委員長が必要な資料を指定し、最新の資料を院長経由で申請者から入手しなければならないものとする。

- 2 委員会は、その責務の遂行のために必要に応じ、当該医療行為に関する下記審査資料を入手しなければならない。
 - 1) 一般的医療行為と審査対象となる医療行為を説明した資料
 - 2) 同意説明文書、同意書、同意撤回書（必要な場合）
 - 3) 利益相反に関する自己申告書（必要な場合）
 - 4) その他、委員会が必要とするもの

第9条 委員会審査

第1条第3項に関する審査とする。（第10条に該当するものを除く）

第10条 院内委員会審査

第1条第3項に関する審査のうち、委員長が内部委員のみ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、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとする。

- 1) 「条件履行の上で承認」における、その条件履行に関する審査
- 2) 第24条の2に記載する審査
- 3) 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
- 4) 症例報告レジストリ等に関する審査
- 5) 「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 報告事項

以下に該当する場合、原則として院長のみならず全委員はその報告をうけるものとする。

- 1) 「条件履行の上で承認」の条件履行後承認報告
 - 2) 第10条 院内委員会審査の審査結果
 - 3) 第11条 迅速審査の審査結果
 - 4) 第24条の審査結果
 - 5) 当該医療行為の継続、終了、中止または中断
 - 6) 第10条及び第11条に該当しない外部発表の報告
 - 7) 多施設共同研究で、共同倫理委員会で一括審査され承認された研究の実施・終了・中止または中断ならびに取下げの報告
 - 8) その他、委員長が報告を必要と判断した事項
- 2 本条1項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて委員会における審査を請求することができるものとする。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ものとする。

第13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 申請者と関係のある委員（申請者と利益相反関係を有するもの）及び審議対象に携わる委員

は、その関与する情報を提供することは許されるが、当該申請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 申請者は、情報を提供することは許されるが、当該事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 4 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。
- 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、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。
- 6 委員会は、当該医療行為の実施及び実施中に院長からの諮問事項について審査し、又は報告を受け、その記録を作成する。なお、審査に際し以下の点に注意する。
 - 1) 特に当該医療行為を医療倫理の四原則（自律尊重原則、無危害原則、善行原則及び正義原則）の見地から適切に実施可能であること。
 - 2) 当該医療行為の目的及び実施が妥当なものであること。
 - 3) 患者に対し説明文書・同意文書がわかりやすく適切に記載されていること。
 - 4) 特別な配慮を必要とする者を対象者とする当該医療行為の審査を行い、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こと。

第14条 重篤な有害事象及び不具合等の発生

院長は、重篤な有害事象及び不具合等の発生報告があった場合、当該医療行為の継続の可否について倫理委員会に諮問し、倫理委員会の指示・決定などの答申を得る。

第15条 審査の判定

審査の判定は、「承認」、「条件履行の上で承認」、「不承認」、「継続審査」、「停止（当該医療行為の継続には更なる説明が必要）」、「中止（当該医療の継続は適当でない）」、「非該当」とするものとする。

第16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、院長へ答申するものとする。

- 2 審査結果通知書には、以下の事項を記載するものとする。
 - 1) 当該医療行為に関する委員会の決定

- 2) 決定の理由
 - 3) 条件等がある場合は、その条件
 - 4) 委員会の名称及び委員長名
- 3 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。
- 4 申請者から、委員長に対し委員会の決定に対する異議申立て手続きが行われた場合、委員長は適切に対応する。また、必要に応じ再度委員会で審査を行うことができることとする。

第17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 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し保管しなければならない。なお、その審議記録作成の際は以下の項目を参考とする。
- 1) 開催日時
 - 2) 出席委員（委員以外の特別な分野の専門家等を含む）及び欠席者の氏名及び第3条2の各号に示す資格等
 - 3) 審査した医療行為の名称
 - 4) 審査内容（委員会審査、緊急審査及び報告の別、発言者を含む）
 - 5) 審査結果（第15条5参照）
 - 6) その他、必要事項
- 3 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18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 委員会において保存する文書は以下のものである。
- 1) 手順書倫理委員会規定及びその他の手順書等（あれば）
 - 2) 委員名簿（第3条2に示す各委員の資格を含む）
 - 3) 審査資料及び関連資料
 - 4) 会議の議事（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
 - 5) 利益相反に関する書類（必要な場合）
 - 6) その他、関連資料及び委員会が必要と認めたもの

委員会が審査を行った審査資料等は、別途法令等に定めがある場合を除き、当該医療行為の中止または終了から5年間適切に保存するものとする。

第4章 責務等

第19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、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。

第20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、医療倫理の四原則（自律尊重原則、無危害原則、善行原則及び正義原則）に従って、全ての患者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。
- 3 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。
- 4 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性、また宗教的要素を含んだ人権尊重の観点から、当該医療行為の実施・継続等に関する審査を適切に行わなければならない。
- 5 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。
- 6 委員会は、高難度新規医療技術においては、以下の項目を含み審査を行わなければならない。
 - 1) 有効性並びに合併症の重篤性及び発生の可能性等の安全性等の観点から、当病院で当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供することが既存の医療技術を用いた医療を提供することと比較して適当であること
 - 2) 必要な集中治療室等の設備の整備及び麻酔科医との連携の体制の確保の状況
 - 3) 当該高難度新規医療技術を用いた医療を提供する医師その他の従業者の高難度医療技術を用いた医療の提供に関する経験
- 7 委員及び第5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。
- 8 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21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、改訂が必要な場合は、委員会で審議し、院長が承認するものとする。

第22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23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。

第5章 細則等

第24条 臓器移植に係わる細則

臓器移植に関わる規程を、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・不承認・継続審査の判定を行い、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、判定が継続審査となった場合、委員長はあらためて審査する。

第6章 雑則等

第25条 附則

本規程は、必要に応じ改訂できるものとする。

第26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27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
- 14 令和2年6月29日 承認者変更
- 15 令和3年10月1日 設置者の法人変更
- 16 令和4年6月26日 承認者変更
- 17 令和5年4月1日 一部改訂

(以下、余白)