

倫理委員会要綱

平成30年10月30日

(目的)

第1条 医の倫理に関する事項及び公立八女総合病院及びみどりの杜病院（以下「両病院」という。）の職員が行う、人を対象とする医学的研究又は臨床的応用（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言等の趣旨及び倫理指針に基づき、審議及び審査することを目的として倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会構成)

第2条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副企業長
- (2) 診療部職員のうち企業長の指名する者 2名
- (3) みどりの杜病院長
- (4) 看護部長
- (5) 技術部職員のうち企業長の指名する者 1名
- (6) 事務局長、総務課長、診療支援課長
- (7) 学識経験者 2名

2 委員は企業長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長には副企業長を、副委員長には企業長が指名する者を充てる。

5 委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代行する。

6 委員は自己の申請にかかる審査には出席できない。

(運営)

第3条 原則として1年に1回の定例委員会を開催し、必要に応じて臨時の委員会を開催することができる。

(委員会の召集)

第4条 委員会は委員長が召集する。

2 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開催することができない。

(審議事項)

第5条 審議事項は次の通りとする。

- (1) 患者の権利に関する事項
- (2) 職員の医療における職業倫理に関する事項
- (3) 患者の人権擁護に関する事項
- (4) 死の判定に関する事項
- (5) 尊厳死などの死の権利に関する事項
- (6) 宗教的信仰などに基づく医療拒否の取り扱いに関する事項
- (7) 癌および精神病患者に対するインフォームド・コンセント及び診療情報提供

に関する事項

(8) 臨床研究及び疫学研究等の実施計画又はその成績の公表計画（以下「臨床研究等の実施計画等」という。）に関する事項

(9) 保険適応外治療に関する事項

(10) その他医の倫理及び診療における倫理に関する事項

(臨床研究等の実施計画等の審査の申請)

第6条 前条による審査を申請しようとする者は、所属長の承認を得て企業長に実施計画に関する審査申請書（様式第1号）を提出しなければならない。

2 企業長は申請された件について、委員会へ諮問する。

(臨床研究等の実施計画等に関する審査)

第7条 委員会は前条第1項による申請があった場合、研究等の目的、効用及び危険性並びに被験者の人権の擁護等の倫理的事項について次の各号に留意して審査を行う。

(1) 研究等の目的の妥当性

(2) 被験者に対する説明の内容（目的、効用、方法、期間、危険性等）

(3) 被験者の同意に関する事項

(4) 被験者の人権（自己決定権、プライバシー権等）に対する配慮

(5) 予見可能な危険性に対する対策

(6) 利益相反審査委員会からの答申

(7) その他必要と考えられる倫理的事項

(臨床研究等の実施計画等の申請者等の意見聴取)

第8条 委員会は、必要に応じて申請者、学識経験者又は、被験者の出席を求め、意見を聞くことができる。

(専門調査会への委任)

第9条 申請された実施計画について、特に専門的な調査を必要とするときは、専門調査会（以下「調査会」という。）を置くことができる。

2 調査会の委員は若干名とし、委員長が委嘱する。

3 委員長は、委員会委員の中から調査会委員を任命することができる。

4 申請者は、調査会の委員となることはできない。

5 委員長は、調査会委員の中から会長を指名することができる。

6 委員の3分の2以上の出席がなければ、調査会を開催することができない。

7 調査会は、申請者、学識経験者、又は被験者の出席を求め、説明を聞くことができる。

8 調査会における検討事項についての結論は、出席者の3分の2以上の合意によるものとする。

9 調査会の会長は、その結論を遅滞なく委員会の委員長に報告しなければならない。

10 その他調査会について必要な事項は別途定める。

(迅速審査)

第 10 条 軽易な事項の審査については、委員長が予め指名した委員により、迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査ができる事項は、次の各号に掲げるものとし、その審査結果は委員会等に報告しなければならない。

(1) 既に承認されている研究計画の軽微な変更に関する審査

(2) 共同研究であり、既に主たる研究機関において倫理委員会等の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画に係る審査

(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

(5) その他委員長が認めた研究計画に関する審査

(判定及び通知)

第 11 条 審査の判定は、次の各号に掲げる表示によるものとし、委員長は審査結果通知書（様式第 2 号）を企業長に交付する。

(1) 承認する

(2) 条件付で承認する

(3) 変更を勧告する

(4) 承認しない

(5) 該当しない

(6) その他

(異議)

第 12 条 申請者は、審査の結果に異議があるときは、再審査を請求することができる。

2 申請者が再審査を請求する場合には、再審査申請書（様式第 3 号）を委員長に提出しなければならない。

3 委員長は、再審査請求書が提出された場合には、遅滞なく委員会を開催するものとする。

4 委員長は、再審査の結果について異議申し立てに対する指針書（様式第 4 号）により、指針を与えるものとする。

(臨床研究等における有害事象等の発生)

第 13 条 申請者は重篤な有害事象の発生を確認した場合は、臨床研究有害事象等報告書（様式第 5 号）を、研究計画からの逸脱を把握した場合は、倫理指針等不適合（研究計画からの逸脱）に関する報告書（様式第 6 号）を遅延なく企業長へ提出しなければならない。

2 企業長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

(臨床研究等の報告)

第 14 条 申請者は、年に 1 回、委員会の指定する時期に当該研究の進捗状況について研究経過・中止・終了報告書（様式第 7 号）をもって企業長へ報告しなければならない。

2 前項の規定にかかわらず、次の各号に掲げる事例に該当する場合は、遅延なく企業長へ報告しなければならない。

- (1) 当該研究が委員会の指定する時期より前に終了した場合
- (2) 当該研究計画に変更が生じた場合
- (3) 被験者より被験者から研究等に対する中止の求めがあるとき

3 研究終了後、一定期間経過観察を必要とするものについては、委員長に対して、適宜経過報告を行うものとする。

(会議録の公開及び報告)

第 15 条 委員会の審査の経過、結果に基づき会議録等を作成し、その概要等は公表するものとする。

- 2 会議録及び概要については事務局にて作成し、総務課長がこれを保管する。
- 3 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。
- 4 研究の対象者等の人権、当該研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、第1項の規定にかかわらず非公開とすることができる。
- 5 委員会の会議は非公開とする。
- 6 委員会の組織に関する公開すべき事項は、委員会の構成、委員の氏名及び所属とする。
- 7 委員会の運用に関する公開すべき事項は、要綱、各様式とする。

(外部委託)

第 16 条 委員長は、委員会でを行う審議を、院外に設置された倫理委員会（以下、「外部委員会」という。）に委託することができる。

2 前項の場合における第 11 条の判定通知は、外部委員会の様式により、委員長が行う。

(臨床倫理委員会の設置)

第 17 条 委員長は日常の診療において生じる倫理的課題に対応するため、必要に応じて、別途定める協議のための臨床倫理委員会を設置することができる。

(事務局)

第 18 条 委員会に関する庶務は、総務課において処理する。

(雑則)

第 19 条 この要綱に定めるもののほか、委員会について必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

本要綱は平成 8 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

本要綱は平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

本要綱は平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

本要綱は平成26年1月1日から施行する。

附 則

本要綱は平成28年8月1日から施行する。

附 則

本要綱は平成29年10月5日から施行する。

附 則

本要綱は平成30年6月25日から施行する。

附 則

本要綱は平成30年10月30日から施行する。