

倫理委員会設置要綱

(設置)

- 第1条 柏市立柏病院（以下「当院」という。）で行われる人を対象とする医療行為及び生命科学・医学系研究（以下「医学の研究等」という。）が科学的正当性及び倫理的妥当性に基づいているかをヘルシンキ宣言及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他関連する法律等の趣旨に照らして検討し審査・審議することを目的に、倫理委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。
- 2 多機関共同研究の場合は、研究実施主体である研究代表者が取りまとめて、一の倫理委員会の一括申請を原則とする。但し、個別審査を妨げるものではない。
 - 3 治験及び製造販売後臨床試験の審査については、外部の治験審査委員会に委託することができるものとする。

(委員会の構成)

- 第2条 委員会は、病院長が指名する次に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。なお、病院長は委員にはなれないものとする。
- 1) 副院長 1名以上
 - 2) 当院の医師 2名以上
 - 3) 上記以外の当院の職員及びその他必要と認められた者 3名以上
 - 4) 外部の学識経験者等（医学・医療の専門家、法律学の専門家又は一般の代表者）2名以上
- 2 前項第2号から第5号までの委員の任期は1年とし、再任を妨げない。但し、欠員が生じた場合の補充委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

- 第3条 委員会に委員長及び副委員長を置き、各々を病院長が指名するものとする。
- 2 委員長は、必要と認めるとき又は委員の要請に基づき委員会を招集し、議長を務め、審査・審議の結果を病院長に報告する。
 - 3 副委員長は、委員長が不在のとき、委員長の職務を遂行する。

(会議)

- 第4条 委員会は、次に掲げる事項に留意して、審査・審議を行うものとする。
- 1) 医学の研究等の対象となる者の人権擁護
 - 2) 医学の研究等の対象となる者への利益・不利益及び安全性
 - 3) 医学の研究等の対象となる者に対する説明及び同意
 - 4) 医学的貢献度の予測
 - 5) 医学の研究等における健康被害に対する補償
- 2 委員会は、2名以上の院外委員を含む委員の過半数の出席で成立する。
- 3 審査・審議の結果は、出席者の3分の2以上の合意によるものとし、全会一致をもって決定するように努めなければならない。
- 4 委員会が必要と認めるときは、研究責任者及び担当者、その他関係者を委員会に出席させ、研究計画の内容について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

(専門部会)

- 第5条 委員会には、委員長が必要と認められた場合、専門部会を置くことができるものとする。
- 2 委員会は、専門部会に審査・審議を委任することができる。
 - 3 専門部会は、審査・審議の結果を文書により、委員会に報告しなければならない。

(審査)

第6条 医学の研究責任者は、その研究計画が倫理上妥当であるかどうか判定を求め
ため、審査申請を行わなければならない。

- 2 委員会において審査すべき議題は、次に掲げるものとする。
 - 1) 国内未承認薬の院内での使用等の臨床に関する倫理的問題の検討
 - 2) 外部医療機関等からの依頼に基づく、研究材料としての試料提供に関する倫理的問題の検討
 - 3) 外部医療機関、国及び企業等との共同研究に関する倫理的問題の検討
 - 4) 院内での臓器移植及びそれに類する新しい診療技術の開発または臨床研究に関する倫理的問題の検討
 - 5) 院内関係者による患者等を対象とした研究に関する倫理的問題の検討
 - 6) 延命治療及び臓器検体の保存に関する倫理的問題の検討
 - 7) その他、病院長が委員会に諮問する議題
- 3 審査判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定を行うものとする。
 - 1) 研究計画が倫理上妥当であると認められたとき . . . 承認
 - 2) 研究計画が条件付で倫理上妥当であると認められたとき . . . 条件付承認
 - 3) 研究計画が倫理上変更が必要であると認められたとき . . . 変更勧告
 - 4) 研究計画が倫理上妥当でないと認められたとき . . . 不承認
 - 5) 研究計画が審査対象外と認められたとき . . . 非該当
- 4 審査対象となる研究責任者及び担当者は、当該委員会の議決には参加できない。
- 5 委員会は、試料材料の提供者である者の個人情報の保護、研究実施者の知的所有権の保護については、依頼者との協力関係維持のため、公開から除くものとする。
- 6 審査の判定結果は、個人情報を一切省くなど検討事例のプライバシーに十分な配慮を行った上で公表する。

(迅速審査)

第7条 委員長の決定により、委員長が予め指名した委員による迅速審査を行えるものとする。

- 2 迅速審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告しなければならない。
- 3 委員会は次の掲げる事項について迅速審査を行うことができるものとする。
 - 1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - 2) 多機関共同研究で、既に倫理審査を受けて承認を得ている場合の審査
 - 3) 侵襲を伴わず、介入を行わない研究に関する審査
 - 4) 軽微な侵襲を伴い、介入を行わない研究に関する審査
 - 5) その他、病院長が緊急性があると判断した場合の研究計画の審査
- 4 迅速審査の結果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求めることができるものとする。その場合、委員長は、相当の理由があると認めるとき、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。
- 5 研究計画書の軽微な変更でも、次に掲げるものについては、「報告事項」として取り扱うことができる。
 - 1) 研究責任者の職名変更
 - 2) 研究者の氏名変更
 - 3) その他、明らかに審議の対象とならない事項変更

(審査申請手続き及び判定通知)

第8条 審査を申請する研究責任者は、倫理審査申請書(別紙様式第1号)に下記の審査資料を添付して委員長に提出しなければならない。

- 1) 研究計画書
 - 2) 医薬品又は医療機器を用いた場合はその概要書
 - 3) 症例報告書の見本
 - 4) 研究対象者への説明文書及び同意文書
 - 5) 研究者等の氏名が記載された文書
 - 6) 研究費用負担に関する文書
 - 7) 研究対象者の健康被害の補償に関する文書
 - 8) 個人情報等の取扱いに関する文書
 - 9) 研究に係る利益相反に関する文書
 - 10) その他必要と認める資料
- 2 委員長は、審査終了後、速やかに判定結果を病院長へ報告し、病院長は研究責任者に判定結果を審査結果通知書(別紙様式第2号)により通知するものとする。
- 3 研究責任者は、前項の通知があったときは、その判定結果を遵守しなければならない。
- 4 多機関共同研究の一括審査で「承認」を得た研究責任者は、その倫理審査結果及び研究計画書等を病院長に提出し、研究実施の許可を受けなければならない。但し、この場合の共同研究機関における再度の個別審査は不要とする。

(研究の登録・公表)

第9条 研究責任者は、介入研究を実施する場合、予め公開データベース(jRCTかUMIN-CTRのいずれか)に研究計画を事前登録し、研究計画を変更したときは適宜登録内容を変更し、研究が終了した場合は研究結果を登録しなければならない。

- 2 多機関共同研究は、研究実施主体である研究代表者が全ての共同研究機関の情報を一元的に登録するものとする。

(研究結果の報告)

第10条 研究責任者は、研究が終了した場合は研究結果等を病院長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は毎年1回、研究の実施状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を病院長に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、侵襲性を有する介入研究に関連して、予期しない有害事象が発生した場合、必要な措置を講じるとともに直ちに病院長に報告しなければならない。
- 4 研究責任者は、遺伝情報を用いた研究が実施された場合、研究により得られた結果等だけでなく、二次的に得られた偶発的所見(例えば、がんや遺伝病への罹患等)についても、研究対象者への説明方法を計画書に記載しなければならない。

(モニタリング・監査)

第11条 研究責任者は、侵襲性を有する介入研究を実施する場合、モニタリングや必要に応じた監査を実施するものとする。

(病院長の責務)

第12条 病院長は、承認した研究等について適正に実施されるよう必要な監督を行うとともに、最終的な責任を負うものとする。

- 2 病院長は、研究に関する業務の一部を委託する場合、文書による契約を締結し、必要かつ適切な監督を行うものとする。

- 3 病院長は、必要に応じて、その適正性及び信頼性を確保するため自ら点検又は評価を行い、その結果に基づき適切な対応を行うものとする。
- 4 病院長は、承認した研究が倫理指針に不適合であることを知った場合、予測できない重篤な有害事象が発生した場合、倫理委員会の意見を聴き、必要な対応を行うと共に不適合の程度が重大であるときは厚生労働大臣に報告し、公表しなければならない。

(審議)

第13条 委員は、医の倫理のあり方について委員会に審議を求めることができるものとする。

2 委員会は、前項の求めがあった場合はその内容について審議する。

3 審議内容及び結果の取り扱いについては、第6条に準じるものとする。

(審議申請手続き)

第14条 審議を請求しようとする委員は、倫理審議請求書(別紙様式第3号)を委員長に提出しなければならない。

(守秘義務)

第15条 委員会の委員及び専門部会員、当該委員会に携わる関係者は、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。

(試料・情報等の保存・利用)

第16条 研究責任者は、匿名化された試料・情報等を保存・利用する場合は、原則、研究開始前に被験者の同意を受けるものとし、廃棄する場合は特定の個人を識別することができないように適正な措置を講じるものとする。

2 複数機関で試料・情報の授受を行う研究等を実施する場合は、試料・情報の授受に関する記録を作成するものとし、当該記録は提供元で提供後3年、提供先で研究終了報告後5年保管するものとする。

3 侵襲性を有する介入研究に係る情報等は、研究終了後5年又は結果の最終公表後3年のいずれか遅い日まで保管するものとする。

(教育・研修)

第17条 研究責任者等は、研究実施に先立ち、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識及び技術に関する教育・研修を受けなければならない。

2 教育・研修の形態としては、院内外で開催される研修会やe-learning(ICR臨床研究入門等)を履修するものとする。

3 委員会委員や委員会事務局、病院長等も教育・研修を受けるものとする。

(事務局)

第18条 委員会に関する事務は、当院の総務課において行うものとする。

2 委員会の手順書、委員名簿及び会議の概要を公表すると共に、年1回、厚生労働省の倫理審査委員会報告システムに公表するものとする。

3 委員会が審査を行った研究に関する審査資料の保存期間は、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までとする。

(雑則)

第19条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は別に定めるものとする。

(改廃)

第20条 この要綱の改廃については、委員会の議を経て、病院長が決定するものとする。

る。

附 則

- この要綱は、平成19年4月1日から施行する。
- 平成19年10月1日付けにて一部改正する。
- 平成21年7月1日付けにて一部改正する。
- 平成23年4月1日付けにて一部改正する。
- 平成27年4月1日付けにて一部改正する。
- 平成29年6月1日付けにて一部改正する。
- 令和2年6月1日付けにて一部改正する。
- 令和3年7月1日付けにて一部改正する。