

淡海医療センター 倫理委員会規程

(目的)

第1条 淡海医療センター（以下「病院」という）の職員が行う、医療行為、看護や介護、その他病院利用者へのサービス・対応（以下「臨床行為」という）、および人を対象とする生命科学・医学系研究（以下「医学研究等」という）について、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択、2013年フォルタレザ総会改正）と社会の倫理規定や指針に沿うこと、患者の権利の尊重や擁護をさらに図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する臨床行為および医学研究等の倫理的な審議、さらなる質向上を目指し、本院に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

(役割・責務)

第3条 委員会は次の任務を行う。

(ア) 臨床行為の倫理（以下「臨床倫理」という）のあり方について基本的事項の調査検討を行う。

(イ) 病院において発生する臨床倫理に関する事項の審査を行う。

(ウ) 倫理コンサルテーションを実施し、これを管理する。

(エ) 職員等に関する臨床倫理に関わる教育、研究の立案・実施を行う。

(オ) 研究責任者から申請された医学研究等の実施の適否及びその成果の公表に関する事項について倫理的観点及び科学的観点から、中立性かつ公正に審査を行う。

2 委員会の委員は、その業務上知りえ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。

3 委員会の委員は、医学研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者の人権を尊重する観点並びに当該医療研究等の実施上の観点及び審査の中立若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合は速やかに病院長に報告しなければならない。

(組織)

1 委員会は委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

委員会内に研究倫理部会、臨床倫理部会ならびに虐待対策部会をおく

(委員長及び副委員長)

第5条 委員長は院長が指名する。

2 副委員長は院長が指名する。

3 委員長は、委員会を招集し議長として委員会を運営する。

4 副委員長は、委員長がやむを得ない事情で委員会を欠席する場合には、その職務を代行す

る。

5 委員長は、原則として2ヵ月に1回委員会を招集する。

(委員の構成)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。なお、(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法学の専門家等、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) 委員会の設置者の所属機関に所属しない者

2 委員は5名以上とし、また男女両性で構成される。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員会の開催及び審議)

第7条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、全委員の3分の2以上が出席しなければ開くことができない。

3 委員会は申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。

4 委員会は非公開とする。

(研究倫理部会)

第8条 委員会内に「研究倫理部会」をおく。

2 研究倫理部会では医学研究等に関する厚生労働省等の倫理・指針の厳守について、倫理面の審査、指導、教育を行い、これらのための本院における指針作成等を担う。

3 医学研究等の審査の基準・手順等については別途定める。

4 研究倫理部会の部会活動については、倫理委員会にて適宜報告し、承認を得た上で議事録に掲載する

(臨床倫理部会)

第9条 委員会内に「臨床倫理部会」をおく。

2 臨床倫理部会では厚生労働省や学会/職能団体の方針・指針など、臨床行為に関する臨床倫理への意識が十分に徹底・考慮されることを目指し、本院としての方針・指針の作成、その周知徹底、指導・教育、また臨床倫理問題の分析・対応策決定・チーム介入を行う

3 活動などの基準・手順については別途定める

4 臨床倫理部会の部会活動については、倫理委員会にて適宜報告し、承認を得た上で議事録に掲載する。

(虐待対策部会)

第 10 条 委員会内に「虐待対策部会」をおく。

- 2 虐待対策部会では厚生労働省や学会等の方針・指針などに基づき、虐待への迅速な対応及び組織的な対処を行うことを目的とし、本院としての方針・指針の作成、その周知徹底、指導・教育、また虐待に関わる問題の分析・対応策決定・チーム介入を行う
- 3 活動の基準・手順については別途定める
- 4 虐待対策部会の部会活動については、倫理委員会にて適宜報告し、承認を得た上で議事録に掲載する。

(迅速審査)

第 11 条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長、副委員長および委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。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、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

手順については別途、標準業務手順書に定める。

- (1) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (2) 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
- (3) 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

(委員会の判定)

第 12 条 審議事項についての判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

- 2 申請者が委員である場合は、その委員は、判定に加わることはできない。
- 3 判定および判定基準は、次の各号に掲げる表示により行う。

《 判定および判定基準 》

判 定	判定基準
承認	研究計画に倫理的・科学的に問題がない。 または、倫理的に問題はないものの、研究計画に軽微な修正が必要である場合（誤字脱字・文字の大きさ・構成など）は、不適切な箇所を赤字で修正のうえ、速やかに倫理委員会に再提出する。委員会による再審査の必要はなく、委員長等による改正点の確認のみでよい。
条件付き承認	研究計画に倫理的な問題などのために一部修正を必要とするが、容易に修正が可能であり、修正により新たな倫理的問題が発生する可能性がないと委員会が判断した場合に該当する。 不適切な箇所について赤字で修正のうえ、速やかに倫理委員会に再提出後、確認のため再審議を要する。
再審査	研究計画の説明が不十分であり、提出された計画書では倫理的な判断ができない場合、または計画書の修正あるいは変更などによって新たな倫理的問題が発生する可能性がある場合、委員会による再審査を要する。
不承認	倫理的に大きな問題があり、根本的な計画変更が必要である場合、あるいはテーマそのものが大きな倫理的問題を孕んでおり、変更などで対処できない場合。
該当せず	倫理審査には該当しない。

4 前項第2号の判定後、修正された申請書等の提出を受けた場合、委員長の判断により迅速審査に付すことができる。

（審議の記録及び公表）

第13条 審議の記録は、議事録として保存する。

2 議事録は、その概要を法人ホームページ等にて公表する。

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。

（申請手続及び判定の通知）

第14条 審査を申請しようとする者は、病院の常勤職員でなければならない。ただし、外部からの申請があった場合は、必ず病院の職員を共同研究者におく。

2 申請者は、新規審査依頼書に必要事項を記入し、計画書等を添付したうえで委員会に提出し、審査を依頼しなければならない。

3 委員長は、審査終了後すみやかに院長に審議結果を報告し、院長はその判定を書式4に

よる通知書をもって申請者に通知するものとする。

- 4 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が、第12条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

附則

(施行期日)

平成20年10月10日草案審議、一部改訂後同10月31日改訂

この規程は平成20年12月1日から施行する。

平成23年8月12日 一部改訂

平成24年2月17日 一部改訂

平成26年12月19日 一部改訂

平成30年10月31日 一部改訂

平成31年5月21日 一部改訂

令和元年9月17日 一部改訂

令和3年1月19日 一部改訂

令和3年10月1日 一部改訂