

倫理委員会規定

倫理委員会については施設において明確な規定を作成しておくことが望ましい。倫理委員会で審議される事項は多岐に渡り、様々な問題点に対応をする必要がある。以下に倫理委員会に関する規定の例を示すが、参考にされ、各施設で整合性を取り、施設長の承認を得て下さい。

〇〇病院倫理委員会の組織及び運営に関する規定

(目的)

第1条 〇〇病院で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究について、医療の倫理に関するヘルシンキ宣言の趣旨を尊重しつつ、医学的、倫理的観点から審議することを目的として、〇〇病院倫理委員会（以下委員会と略す）を設置する。

(委員会の審査)

第2条 委員会は、〇〇病院で行われる研究および医療行為に関し、研究責任者から申請された実施計画書の内容について、倫理的、社会的、科学的観点から審議する。

(審議事項)

第3条 委員会は、前条の審議にあたり、特に以下の各事項について留意しつつ審議する。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究であること
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性があること
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合評価がなされていること
- (4) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意志による同意が得られていること
- (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮がなされていること
- (6) 個人情報等の保護が行われていること
- (7) 研究の質及び透明性が確保されていること
- (8) 利益相反について適正に自己申告されていること

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次に掲げる委員を持って構成する。

- | | |
|-----------------------------|-----|
| (1) 臨床医学系の医療職員 | 若干名 |
| (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文社会科学の有識者 | 若干名 |
| (3) 外部委員 | 複数名 |
| (4) 男女両性で構成する | |
| (5) 5名以上で構成する | |

2 委員会に委員長および副委員長を置く。

3 委員長、副委員長および委員は、病院長が委嘱する。

4 委員会に事務担当の幹事を若干名置く。

5 委員はあらかじめ全ての利益相反を委員会委員長宛に申告する。

6 全ての委員ならびに事務担当者は年に1回以上、審査に関わる教育・研修を受ける。

7 委員ならびに事務担当者はその業務上知り得た情報を正当な理由無く漏らしてはならない。

(委員長)

第5条 委員会の委員長ならびに副委員長は、委員のうちから病院長が指名する。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長が不在の場合は、副委員長、またはあらかじめ委員長の指名した委員がその職務を代行する。

(任期)

第6条 委員長、副委員長および委員の任期は1年間とし、再任を妨げない。

2 補充の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員以外の者の出席)

第7条 委員長は、必要に応じて委員以外の者を委員会に出席させ、意見を求めることができる。

(委員会の開催)

第8条 委員会は、委員総数の3分の2以上の出席(委任状を含む)をもって成立する。ただし、(1)～(4)の委員は最低1名以上の出席を原則とする。

2 所定の申請書とともに委員会への審査の申請があれば、原則として月に1回委員会を開催する。

3 委員会を開催する場合は、委員会の場所、日時および審査事項を記載した書面または電磁的方法で委員に通知する。

4 やむを得ない理由のため委員会に出席できない委員は、委員会開催前日までに委任状を提出すると共に、あらかじめ通知された事項について書面または電磁的方法により審査することが出来る。

5 やむを得ない理由のため委員会を開催できない場合は、委員会開催の5日前までに、審査日時、審査事項、審査資料を書面または電磁的方法で送付し、書面審査による委員会を開催することが出来る。

6 上記5の場合、委員は委任状とともに審査結果ならびに審査意見を委員会開催日の7日後までに書面または電磁的方法で送付しなければならない。

7 上記5の場合、判定は委員長が行い、判定結果を速やかに委員に報告し、承認された申請については報告後7日以内に委員から意見が無い場合、当該申請を承認することとする。

(効果安全性委員会)

第9条 倫理委員会は、効果安全性委員会を組織し、研究の進行、安全性データ及び重要な評価項目を年に1回以上評価し、研究責任者に研究の継続、停止や中止、研究計画の変更を提言する。

2 効果安全性委員会の委員長は倫理委員会委員の中から委員長が専門性を考慮して任命する。

3 重篤な有害事象報告等の報告について効果安全性委員会は、倫理委員会に調査検討結果を速やかに答申しなければならない。

4 倫理委員会では効果安全性委員会の調査検討結果を踏まえて、委員会において当該の申請された実施計画書について審議する。

(議事および判定)

第10条 申請者、またはその委任を受けた者は、委員会に出席し、実施計画の内容など説明するとともに、意見を述べることができる。但し、申請者は原則として当院の職員であること。

2 審査の判定は、出席委員の全会一致の合意を原則とする。全会一致が審議を尽くしても意見がとりまとまらない場合に限り、全会一致ではない議決をすることができるが、承認書にその理由を明記する。

3 審査対象となる研究に関与する委員は当該研究の審査には同席しない。

4 審査の判定結果は、次の各号に掲げるもののいずれかとし、文書で病院長に答申する。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 不承認

(4) 保留

(申請手続および判定の通知)

第11条 委員会に審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、実施要綱、説明同意文書ならびに必要な資料を含め委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、審査終了後速やかにその判定結果をもって研究代表者に通知する。

(報告義務)

第12条 委員会の審査結果については、文書を持って病院長に報告するものとする。

(事務)

第13条 委員会の事務は、事務の〇〇課がこれを担当する。

(審査資料の保管)

第14条 倫理委員会の審査資料は当該研究の終了について報告されるまでの期間（侵襲を伴う研究であって介入を行うものに関する資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）鍵の掛かるロッカーに適切に保管する。

第15条 委員会規定の改訂または廃止は、〇〇病院の執行部会の議を経て行なう。

(迅速審査)

第16条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続きを設けることができる。

2. 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は

上部組織である倫理委員会に報告、承認されなければならない。

3. 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

(1) 緊急の場合で、かつ類似の研究計画での承認が行われていると委員長が判断する場合。

(2) 研究計画の軽微な変更の審査の場合。

(3) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について共同機関において臨床研究審査委員会（倫理委員会）の審査を受け、適当であるとの意見を得ているもの

4. 迅速審査の結果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求めることができる。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。

(倫理委員会報告システム)

第17条 本規定ならびに委員名簿を年1回以上倫理委員会報告システムに公表する。

2 本委員会の開催状況ならびに審査の概要について年1回以上倫理委員会報告システムに公表する。

附 規

この規約は、令和×年×月×日からこれを施行する。