

佐世保市総合医療センター倫理委員会要綱

(目的)

第1条 この要綱は、佐世保市総合医療センター(以下「病院」という。)で行われる人間を対象とする医療行為及び臨床・疫学研究について、医療倫理原則、ヘルシンキ宣言、関連する法令及び倫理指針等を遵守して、当院の医療が倫理的観点から適正に行われることを目的とする。

(設置)

第2条 院長は、前条の目的を達するために倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(対象)

第3条 委員会は、病院で行われる医療行為の倫理的問題について調査を行い審議する。また、臨床研究・疫学研究の実施計画について倫理的観点及び科学的観点から審査する。

(組織)

第4条 委員会は次に掲げる委員をもって構成する。

- 一 副院長
- 二 医師
- 三 看護部長
- 四 薬剤部を代表する者 1 名
- 五 臨床検査室技師長
- 六 事務を代表する者 3 名
- 七 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- 八 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

2 委員は男女両性で構成されなければならない。

3 委員の任命又は委嘱は院長が行う。

4 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し、その任期は前任者の在任期間とする。

5 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は、院長が選任し、副委員長は、委員の中から委員長が指名する。

6 委員長に事故があるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

7 院長は委員の研究倫理・医療倫理に関する教育を行うことに努めなければならない。

(小委員会の設置)

第4条の2 委員会は、専門領域の重大な事案の審議を円滑に運用するため、別途、小委員会を設置し、その意見を求めることができる。

2 小委員会の設置は委員会全員の合意を原則とし、その委員は院長が任命する。

(申請)

第5条 臨床研究・疫学研究の審査を申請しようとする者は、「臨床研究等に関する審査申請書(様式1)」に必要事項を記入し、委員長に提出するものとする。

2 医療行為の倫理的問題の審査を申請しようとする者は、「臨床倫理等に関する審査申請書(様式11)」に必要事項を記入し、院長に提出するものとする。受理後、院長は委員会へ審議を諮問する(様式12)。

(開催および議事)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、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研究対象者から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の各々少なくとも1名以上の出席がなければ開催することができない。また、病院に所属しない者が複数含まれていることとする。

3 委員会は、審議にあたり申請者を出席させ、申請内容等の説明を受けることができる。また、必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取することができる。

4 委員は、自己に係る申請の審議又は採決に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し説明することはできる。

5 委員は、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。

(判定)

第7条 委員会の判定は、出席者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、

出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

- 一 承認
- 二 修正の上で承認
- 三 却下
- 四 既承認事項の取り消し
- 五 保留

(通知)

第8条 委員長は、臨床研究・疫学研究の委員会の審査の判定を申請者に通知し(様式 3)、申請者は、院長の許可を得なければならない(様式 4)。また、医療行為の倫理的問題の委員会の審査の判定を院長に報告し(様式 13)、院長は審査結果を申請者に通知しなければならない(様式 14)。

(経過報告)

第9条 研究責任者は毎年1回、「研究実施状況報告書(様式 9)」により、臨床研究・疫学研究の進捗状況、安全性等について、委員会及び院長へ報告しなければならない。また、研究責任者は、研究対象者に重篤な有害事象が生じたときには、「重篤な有害事象に関する報告書(様式 7-1)」や「安全性情報等に関する報告書(様式 8)」により、直ちに委員会及び院長に報告しなければならない。

2 委員会は研究の継続について毎年1回、審査を行わなければならない。

(実施計画の変更)

第10条 研究責任者が実施計画を変更しようとするときは、「研究に関する変更申請書(様式 6)」により、委員会での審議を受けなければならない。

(実施計画の中止・終了)

第11条 研究責任者は実施計画を終了又は中止したときは、「研究終了(中止・中断)報告書(様式 10)」により、委員会及び院長へ報告しなければならない。

(研究結果の公表)

第12条 研究責任者は、研究を終了したときは、遅滞なく当該研究の結果を公表し、「研究結果公表報告書(様式 15)」により、院長へ報告しなければならない。

(モニタリングおよび監査の報告)

第13条 研究責任者は、研究計画書の定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実

施し、監査においてはその結果を、「モニタリング・監査結果報告書(様式16)」により、院長へ報告しなければならない。

(迅速審査手続)

第14条 委員会は、委員長が迅速審査が可能と判断した事項について、委員会が指名する委員による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、次の委員会においてその審査を行った委員以外のすべての委員に報告させなければならない。

2 迅速審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

- 一 研究計画の軽微な変更
- 二 全国規模若しくはそれに準ずる共同研究であって、すでに主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
- 三 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
- 四 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

3 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、当該事項について理由を付した上で、改めて委員会における通常審査を求めることができる。

(公開)

第15条 委員会は、次の事項を公開しなければならない。

- 一 倫理委員会の組織及び運営に関する取扱要綱
- 二 委員名簿
- 三 議事の概要

(厚生労働大臣等への報告)

第16条 院長は、委員会委員名簿、開催状況、委員の出席状況、議事録の概要などの事項を毎年1回厚生労働大臣等へ報告しなければならない。

(審査記録の保存期間)

第17条 委員会の審査記録は、これを研究終了・中止後または医療倫理の問題解消後、5年間保存するものとする。

(審査業務)

第18条 倫理委員会の審査業務手続については、別途業務手順書として定める。

(事務)

第19条 委員会の事務は、総務課において行う。

附則

この要綱は、平成 28 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 29 年 5 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 29 年 9 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、令和 3 年 9 月 1 日から施行する。