

済生会今治第二病院倫理委員会（治験含む）規程

（目的）

第1条 この規程は、済生会今治第二病院（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）、病院内において発生する種々の倫理項目について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会・1983年ベニス総会での修正を含む。）の趣旨にそって審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

（倫理委員会の設置）

第2条 前条に規定する研究等について審議するため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の組織）

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- （1）院長代理、事務長、看護部長、薬剤師（委員会書記）
病院職員 4名以内（男女両性での構成）
- （2）外部委員（医療分野以外の学識経験者含む。） 若干名
- 2 前項委員は、病院幹部会議の議決を経て、院長が委嘱する。
- 3 前項の委員の任期は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。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は院長代理、副委員長は看護部長とする。
- 5 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代行する。

（委員会の審議理念）

第4条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議に当たり、特に次の各号に掲げる観点到意しなければならない。

- （1）研究等の対象となる個人の人権の擁護
- （2）研究等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益
- （3）医学的貢献度
- （4）研究等の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

（委員会の開催及び審議）

第5条 委員会は、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第2号に規定する委員の中の1名が出席しなければ開くことができない。

- 3 時間外等に緊急で委員会を開催する必要があると委員長が判断した場合は、委員の複数名が出席すれば委員会を開催することができる。
- 4 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。

(迅速審査)

第6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、委員長が予め指名した複数の委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるができる。迅速審査の結果は倫理審査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。

- 2 迅速審査ができる事項は、以下のとおりとする。
 - (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (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

(委員会の判定)

第7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、無記名投票により、3分の2以上の委員の合意を持って判定することができる。

- 2 第5条第3項に規定する審議事項の判定については、第3条(2)に規定する委員が出席していない場合、電話にて1名以上の第3条(2)に規定する委員の合意を持って判定することができる。
- 3 第6条の事前審査済の判定については、委員会開催前に各委員に審査してもらい、出席者全員が申請内容に問題がなければ合意とし、迅速な判定に努める。ただし、申請内容に疑義等がある場合は事前に委員会庶務に登録し、委員会開催時に申請者より説明を受けることとする。
- 4 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。
- 5 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
- 6 前号で「条件付承認」となったもので、申請者より条件に付された事項の提出があった場合は委員長が条件を充たしていると認めた場合、「承認」とすることができる。

きる。

(委員会に関する情報開示)

第8条 倫理委員会の、規程、委員の構成、審議事項の概略に関してはホームページにて公開し、求めがある場合は、原則として議事録を含めた審議経過を開示するものとする。ただし、個人情報保護または、知的財産権保護等の理由があるときは、委員長の判断で開示しないことが出来る。

(申請の義務)

第9条 研究等の主任者は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程の定めるところに従って、委員長に申請しなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第10条 審査を申請しようとする者は、様式1による倫理審査申請書に必要事項を記入し、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、その判定を様式2による通知書をもって申請者に通知するものとする。

(研究結果の報告)

第11条 承認された医学研究・医療行為については、その終了後より1年以内に研究結果または経過などを臨床研究終了(中止・中断)報告書(様式3)をもって委員長に報告しなければならない。

(庶務)

第12条 この委員会に関する庶務は、事務部を窓口とする。

2 事務部の担当者は、次の業務を行うものとする

- (1) 委員会の開催を委員長が指示したときは、内・外部委員の連絡調整を行い、必要書類(様式1～4、その他申請書、利益相反等に関するもの、研究計画書、議事録等)の管理をする
- (2) 結果通知書の作成及び研究責任者への通知
- (3) 記録の管理
- (4) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(規程の改正)

第13条 この規程を改正するときは、幹部会議の義を経たのち倫理委員会に諮るものとする。

(表1) 審査を必要とする研究

<ul style="list-style-type: none">・ 治療方法の試験研究・ 予防の臨床研究(健康人を対照とする場合も含む)・ 医療機器及び医療技術の開発・ 院内製剤、適応外使用を行う医薬品・ 試験試薬などによる診断・ 患者又は家族などに対して面接又は調査票を配布して行う臨床研究(アンケート調査)
A) 人体に何らかの侵襲が加わる場合 ① 直接人体に触れる、または電磁波などを照射して診断または治療を行う機械器具の開発を目的とする研究等 ② 人体に投与または接触する治療薬、診断薬、麻酔薬、消毒薬、医療材料などによる処置による反応または効果を観察する研究等 ③ 通常の診断行為とは別に、何らかの処置によって検体を採取して行う研究等
B) 人由来の検体を用いる場合 通常の診断行為によって採取された検体の残りを使用する研究
C) 患者または近親者に面接または調査票を渡して行う調査(アンケート調査)
A) B) 共に死体を用いる場合も審査を必要とする。

(表2) 委員会に諮る必要がない研究

① 人を対象とする医学研究(疾病の原因、発症、影響の理解、予防、診断、治療行為の改善)以外の研究(論文報告・学会発表を含む) ・ 職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告 個人情報保護されていること及び非人道的な質問・調査がないことが条件となる。
② 症例報告 ・ 特定の被験者について学会や学術誌での症例報告(個人情報保護に留意すること) なお以下の場合には倫理審査が必要 (ア) 研究的侵襲が発生 (イ) 研究目的の採血・検査・撮影が行われる (ウ) 個人が同定される可能性が高い(稀少疾患の患者や報道等で病院、個人名の予想がつくなど) (エ) ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている報告 (オ) 研究者が必要と思う場合
③ 連結不可能匿名化された既存資料(情報・データ)のみを用いる研究 ※ 研究者が個人情報に全く触れないケースのみを想定していると考えられるため、個人情報と結びついた資料を研究のために連結不可能匿名化する作業は、その時点から研究に着手していることになるため、指針の除外にはならない。委員会へ付議を要さない研究か判断を仰ぐ。

(表3) 委員会が指名する者が判断する場合 (付議を要さない研究)

<p>① 次のすべての要件を満たす研究</p> <p>(ア) 個人情報を扱わないもの</p> <p>他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査、その他個人情報を扱わない。</p> <p>(イ) 人体から採取された試料等を用いないもの</p> <p>(ウ) 観察研究で、人体への負担を伴わないもの</p> <p>・ 被験者の意思に回答が委ねられ、質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないと想定されるもの</p>
<p>② 無記名 (匿名) によるアンケート調査</p> <p>・ ただし、匿名であっても弱い立場、断りにくい立場の人が被験者の時は研究計画書に、対象者への配慮を十分に記した上で、付議不要の判断を待つ必要がある。</p>
<p>③ 研究者が所属する医療機関内の診療録等を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究。</p> <p>・ 出向先の病院の情報を用いる場合、病院内で、その病院の身分で使用する限りはこの規程に該当する。</p> <p>・ 患者情報を本務先に匿名化して持ち帰り、本務先の身分で使用する場合は、出向先のデータを持ち出す事になるため、この規程は該当しない。</p>
<p>⑤ データの安全管理と守秘義務を含む契約に基づいて、データの集積・統計処理のみを受託する場合</p>

言葉の定義

※1: 「軽微な侵襲」: 確定的に研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいものとして規定。

(附則)

この規程は、平成21年7月1日から施行する

平成26年6月30日一部改訂

令和4年4月1日一部改訂