

倫理委員会実施規程

第1条 (目的)

1. 産科婦人科館出張佐藤病院（以下「本院」という）及び佐藤病院グループ（「産科婦人科館出張 佐藤病院研究等倫理要綱」に示した佐藤病院グループ施設のこと。以下「佐藤病院グループ」という）が行う人を対象とする医療、医学研究（以下、「研究等」という）において、当該研究等の実施（試料・情報の収集及び他機関への分譲を含む。）に携わる医師及び研究に携わる者（以下「研究者」という。）が、科学的妥当性・倫理的適合性を確保するために、ヘルシンキ宣言の趣旨にそって倫理的配慮が図られているかを審議することを目的とし、当院に倫理委員会を設置する。
2. 研究等とは、本院と佐藤病院グループにおいて「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下「倫理指針」という。）」に基づいて行う医学系研究をいう。

第2条 (倫理委員会の設置者の責務)

1. 院長は、研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的及び科学的な観点から調査審議するため、産科婦人科館出張 佐藤病院内に倫理委員会を置く。
2. 院長は、倫理委員会の組織及び運営を適切に行うため本規定を定め、倫理委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
3. 院長は、倫理委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料においては、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）、適切に保管する。
4. 倫理委員会の設置者である院長は、当該倫理委員会の運営に当たり、倫理委員会の組織および運営に関する規定並びに委員名簿を倫理委員会報告システム (<http://rinri.amed.go.jp/>) において公表しなければならない。また、年1回以上、当該倫理委員会の開催状況および審査の概要について倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等 及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理委員会が判断したものについては、この限りでない。
5. 倫理委員会の設置者である病院長は、当該倫理委員会の委員およびその事務に従事する者が審査および関連する業務に関する教育・研修を受けるために必要な措置を講じなければならない。
6. 院長は、倫理委員会の組織及び運営がこの指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

第3条 (審査対象)

1. この規程の審査対象は以下のとおりとする。
 - ① 臨床倫理に関する方針の策定及び改定に関すること
 - ② 臨床において発生した倫理的な問題に関すること

- ③ 佐藤病院職員が行う医療行為のうち、臨床研究に該当するもの
 - ④ 佐藤病院職員が行う医療行為のうち、倫理的検討を必要とするもの
 - ⑤ 臨床倫理に関し、院長から諮問された事項の調査及び検討に関すること
2. 第1項④において倫理的検討の必要性の判断がつかない場合は、まず委員長に相談して指示を仰ぐものとする。倫理委員会に申請する場合は、第1項③に準じるものとする。
 3. 他の法令及び治験審査委員会の適用範囲に含まれる研究は、この規程の対象としない。

第4条 (倫理委員会の構成と任期)

1. 倫理委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。
(少なくとも5名以上の委員からなること)
 - ①診療科を代表する医師、医学・医療の専門家等自然科学の有識者 1名以上
 - ②助産師・看護師・コメディカル・事務 2名以上
 - ③外部の法律学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名以上
 - ④外部の一般の立場を代表する者 1名以上
2. 院長から委員長を指名し、委員長は委員を指名する。また、委員長は委員の中から副委員長を指名する。
3. 倫理委員会は男女両性の委員により構成し、10名以内とする。
4. 倫理委員の任期は2年とし再任を妨げない。
5. 倫理委員の任期期間内に欠員を生じた場合は、院長は速やかに後任を選任し委嘱する。この場合、当該委員の任期は残任期間とする。
6. 倫理委員は年に一回の研修を受講する。

第5条 (申請手続き)

臨床研究の実施計画について実施の許可を受けようとする者は、研究等倫理審査申請書(様式1)に必要事項を記入し、研究計画書(自由様式)及び同意書(様式2)、同意撤回書(様式3)、医学系研究に係る利益相反自己申告書(様式4)を添えて院長に提出しなければならない。

第6条 (審査委員会の運営)

1. 倫理委員会は院長の諮問に応じて開催する。
2. 倫理委員会は、委員長または副委員長を含む、5名以上の委員の出席により成立するものとするが、医学・医療の専門家1名、人文・社会科学の有識者1名、一般の立場の者1名が出席することを成立条件とする。
3. 倫理委員会は、審査に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。
4. 申請者が委員である場合は倫理委員会審査に参加することはできない。但し、倫理委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。
5. 院長は会議に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
6. 倫理委員会は、前条により申請された内容について、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
 - ① 対象となる個人への人権の擁護
 - ② 対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
 - ③ 対象となる個人の理解と同意を得る方法

④ 医学的貢献度

7. 審査経過及び判定結果は記録として5年間保存する。
8. 倫理委員会の委員は、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。

第7条（判定）

1. 審査の判定の区分は、次の各号のいずれかによる。
 - ① 「承認」
 - ② 「非該当」
 - ③ 「条件付承認」
 - ④ 「変更の勧告（再審査）」
 - ⑤ 不承認
2. 判定は、出席委員の全員一致の合意によるものとする。

第8条（迅速審査）

1. 倫理委員会は、以下の各号のいずれかに該当する時は、軽微な事項として、委員長または副委員長により迅速審査を実施できる。迅速審査は、委員長又は委員長と委員長が指名した委員で行われる。委員長は、次回の倫理審査委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。但し、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に報告されなければならない。
 - 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
2. 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。

第9条（議事録）

審査経過及び判定は議事録をもって院長に報告しなければならない。

第10条（結果通知）

倫理委員会での審査結果は、研究審査結果通知書（様式5）により委員長から院長に報告する。また、審査結果結果通知書をもって審査結果を申請者に通知する。

① 「承認」の場合

研究審査結果通知書（様式5）の通知日以降研究実施可能となる。

② 「非該当」の場合

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の適用範囲外であるため、必要に応じて他の委員会への申請を行う。

③ 「条件付承認」の場合

倫理委員会からの指示事項に対し、変更が必要な書類について変更を行い、倫理委員会指示事項へ

の回答書(様式6)に変更後の書類を添付し、指定された期日までに事務局へ提出する。指摘事項を満たしていることが委員長により確認された後承認となり、研究審査結果通知書(様式5)の通知日以降研究実施可能となる。

④ 「変更の勧告」の場合

変更の勧告は再審査となる。倫理委員会からの指示事項に対し、十分に検討後、変更が必要な書類について変更を行い、倫理委員会指示事項への回答書(様式6)に回答を作成する。倫理委員会指示事項への回答書(様式6)に変更後の書類および新規申請に必要な書類を添付し、指定された期日までに提出する。

⑤ 「不承認」の場合

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守していない、倫理委員会の指摘事項への対応が十分でない等の理由により、実施が許可できないもの。

第11条 (変更・中止の勧告)

倫理委員会は、院長に対し、実施中の研究・医療行為に関して、その計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

第12条 (報告義務)

1. 承認された臨床研究については、その終了後より1ヶ月以内に研究終了報告書(様式7)をもって院長に報告しなければならない。
2. 臨床研究が1年を超える場合は、途中経過を院長に報告しなければならない。
3. 臨床研究中に、有害事象が発生した場合には、直ちに院長に報告しなければならない。

第13条 (事務局)

倫理委員会の事務局を経営企画室におき、次の事務を行う。

- ① 倫理委員会開催の準備
- ② 倫理審査申請書の受理と委員会への審査資料の提出
- ③ 倫理委員会名簿や開催状況などの厚生労働大臣への報告
- ④ 議事録の作成(会議の記録の概要については次の各号により議事録(様式8)を作成する)
 - 1) 審査日時(迅速審査に於いては審査終了日を記録)
 - 2) 開催場所(迅速審査に於いては「迅速審査」を明確に記録)
 - 3) 出席委員名(迅速審査に於いては審査をおこなった委員名を記録)
 - 4) 議題
 - 5) 審査結果

第14条 (公開)

1. 事務局は、委員会名簿及び会議の記録の概要を佐藤病院ホームページにて公開する。
2. 院外への情報公開に当たっては、個人情報の保護に留意する。
3. 個人のプライバシー、研究の独創性及び知的財産権の保護等に支障が生じる恐れのある場合はその事由を付して非公開とすることができる。

第15条 (雑則)

この規程に定めるもののほか必要な事項は、理事会の承認を得て院長が行う。

この規程は、平成23年4月1日から施行。令和2年7月1日改訂する。

附則

この規程は、令和2年8月1日から施行する。

附則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。