

兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会規程

文書作成責任者 診療部長兼研究部長 佐藤幸人
文書作成日 平成 27 年 7 月 1 日
最終改正日 令和 3 年 7 月 1 日

(設置)

第 1 条 兵庫県立尼崎総合医療センターに所属する医師等が行う医療行為、人を対象とする生命科学・医学系研究及び医学教育等（以下「医療行為等」という。）に関し、世界医師会によるヘルシンキ宣言・リスボン宣言及び国が定める倫理審査に係る各種指針に基づき、倫理的、社会的及び医学的観点からの審査を行うことにより、患者等の人権及び生命の擁護を図ることを目的として、兵庫県立尼崎総合医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査事項)

第 2 条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審査する。

- (1) 具体的な個々の医療行為等に関する事。
- (2) 医の倫理のあり方に関する基本的事項に関する事。
- (3) 高難度新規医療技術の導入に関する事。

(平成 28 年 6 月 10 日医政発 0610 第 21 号厚生労働省医政局長通知参考)

(組織)

第 3 条 委員会は、別表に掲げる委員をもって組織する。

2 委員は、院長が委嘱する。

3 委員会の構成は、第 2 条 1 号にかかる事項を審議する場合は、次に掲げる要件を全て満たさなければならない。ただし、第 1 号から第 3 号に該当する委員は同時に兼ねることができない。なお、第 2 条 2 号にかかる事項を審議する場合の委員は別に定める。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者を含むこと。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者を含むこと。
- (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ができる者を含むこと。
- (4) 複数の外部委員を含むこと。
- (5) 男女両性の委員で構成されること。
- (6) 5 名以上の委員で構成されること。

4 委員の任期は、2 年以内で院長が定める期間とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に、委員長及び副委員長を置き、それぞれ院長が指名した委員をもって充てる。

6 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

7 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、副委員長又は院長が指名する者が職務を代行する。

8 委員長は、必要に応じ、臨時委員を指名することができる。

(委員会の開催)

第 4 条 委員長は、次の各号に掲げる場合に委員会を開催する。

- (1) 第 7 条第 3 項に規定する審査の付託があった場合。
- (2) 前項以外で、委員長が必要と認める時。

(議事)

- 第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、その出席者が第3条第3項に定める要件を満たさなければ開くことができない。
- 2 委員会の議事を決するには、出席委員の3分の2以上の同意を得なければならない。
 - 3 委員長が必要と認めるときは、関係者の出席を求め意見を徴することができる。ただし、委員以外の者は、審査の判定に加わることはできない。
 - 4 急を要し、委員会で審査する時間のない事案については、委員長の同意又は委員長が指名する委員全員の同意を得て実施することができる。ただし、この場合は事後に委員会に報告するものとする。
 - 5 委員会は、審査を行った委員、議事概要、判定の理由等を記載した議事録を作成し、保管するものとする。
 - 6 保管期間は10年とする。ただし、侵襲を伴う研究であって介入を行うものについては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過するまでは破棄できない。
 - 7 委員会は、個人の人権の擁護、研究の独創性又は知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な場合を除き、議事の内容を公表するものとする。

(迅速審査)

- 第6条 前条の規定に拘わらず、次の事項に掲げる審査については、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことができ、かつ、委員長が書類による審査に適していると判断する場合は、書類により審査することができる。この場合、審査を行った委員全員の同意を得なければならない。
- (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委員会の審査を受け、その実施について承認されている場合の審査。
 - (2) 研究計画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。
 - (5) 前4号に規定するもののほか、委員長が軽微な事項と認める事項に関する審査。
- 2 前項に基づく審査の結果については、審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

(審査申請)

- 第7条 医師等は、第2条各号に規定する事項が生じた場合、審査申請書により、院長に対し審査の申請をしなければならない。
- 2 申請に当たっては、審査を申請する者の所属する診療科等の長の承認を受けるものとする。
 - 3 院長は、必要に応じ、倫理委員会に審査を付託するものとする。

(審査方針)

- 第8条 委員会は、審査を行うにあたり、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
- (1) 医療行為等の対象となる個人（以下「個人という。」）の人権の擁護
 - (2) 医療行為等について個人に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 医療行為等によって生じる個人の不利益及び危険性
 - (4) 個人情報保護
- 2 委員会の委員及び委員会の事務に従事する者（以下「委員等」という。）は、

業務上知り得た情報を正当な理由なく外部へ漏らしてはならない。当該業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 3 委員等は、審査に関する情報の漏洩等、個人の人権を尊重する観点、当該研究の実施上の観点又は審査の中立性若しくは公平性の観点から重大な懸念が生じた場合は、速やかに院長に報告しなければならない。
- 4 委員等は、審査に先立ち、倫理的社会的及び医学的観点からの審査に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

(審査結果の通知)

第9条 委員会は、審査の結果を、審査結果通知書（様式第2号）により、院長に通知するものとする。

- 2 審査結果の通知は、次の各号に掲げる判定区分によるものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 継続審議
- 3 院長は、委員会の審査結果を踏まえ、申請者及び申請者の所属する診療科等の長に、審査結果を通知するものとする。

(有害事象等報告)

第10条 委員会の承認を受けて実施される臨床研究の実施責任者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、重篤な有害事象の報告書（様式第3号）により、直ちにその旨を院長に報告しなければならない。

- 2 院長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理委員会に報告し、その意見を聴き必要な措置を講じなければならない。
- 3 当該研究を共同して行っている場合には、院長は当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知を行わなければならない。
- 4 院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究において、その研究との直接の因果関係が否定できない、予測できない重篤な有害事象及び不具合等の報告を受けた場合には、その対応の状況・結果を公表し、厚生労働大臣に逐次報告しなければならない。
- 5 院長は、現在実施している又は過去に実施された研究について、厚生労働省の定める「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」への重大な不適応を知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な措置を講じたうえで、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(専門部会)

第11条 委員会は、具体的事項を調査し審議するため、特定事項ごとに専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会は、委員長の諮問に基づき調査・審議し、その結果について意見を付して答申する。
- 3 専門部会の部会長及び部会委員は、委員会の議を経て委員長が委嘱する。
- 4 専門部会の部会長及び部会委員の任期は、特定の事項の調査・審議の終了までとする。
- 5 専門部会の委員は、委員長が必要と認めたときは、委員会に出席し、調査・審議事項について説明・報告し、委員会に意見を述べることができる。

(事務)

第12条 委員会の事務は、総務部総務課において処理する。

(補則)

第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は別に定める。

附 則

この規程は、平成27年 7月 1日から施行する。

この規程は、平成29年 4月 1日一部改正する。

この規程は、平成29年 5月 1日一部改正する。

この規程は、平成29年 9月 3日一部改正する。

この規程は、平成30年10月 3日一部改正する。

この規程は、令和 3年 7月 1日一部改正する。