

東広島医療センター倫理委員会規程

（目 的）

第1条 この規程は、東広島医療センターの職員が行う人を直接対象とする生命科学・医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について審査を行い、適正な実施と倫理的配慮が図られることを目的とする。

（倫理委員会の設置）

第2条 院長が、研究等の実施の可否を決定するために、東広島医療センターに院長の諮問機関として、東広島医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

（委員会の組織）

第3条 委員会は、院長が指名する次の各号に掲げる者をもって構成し、男女両性の委員を含むものとする。

- 一 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、医局長、診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長
- 二 外部委員

「外部委員」とは、東広島医療センターに所属する職員以外の者をいい、外部委員の半数以上は人文、社会科学の有識者又は一般の立場を代表する者でなければならない。

2 前項第2号の委員については、幹部会議の議を経て、院長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

（委員長）

第4条 委員会の委員長は副院長、副委員長は委員長が指名する。

2 副委員長は、委員長に事故あるとき委員長の職務を代行する。

（委員会の審議理念）

第5条 委員会は、この規程による審査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。審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しな

なければならない。

- 一 研究対象者の人権の擁護
- 二 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 研究対象者の理解と自発的同意

(審査対象及び申請)

第6条 東広島医療センターの職員が行う研究等で、倫理的検討の必要のあるものについては、この規定の定めるところに従って委員会に申請しなければならない。

2 審査を申請しようとする者は、別紙様式1による「倫理審査申請書」に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

3 院長は、倫理審査申請に対し諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

(委員会の開催及び議事)

第7条 院長から諮問のあった場合、委員長が委員会を招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、第3条第1項第2号ただし書きの委員が複数出席しなければ、開催することができない。

3 委員が申請者である場合は、その委員は、審議に参加することばできない。

4 委員会は、審議に当たって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け意見を述べさせることができる。

5 委員会は、必要な場合には、委員以外の者の出席を求めその意見を聞くことができる。

6 委員会は、院長に対して委員会が臨床研究の実施を承認し、これに基づく院長の指示及び決定が文書により通知されるまで研究対象者を臨床研究等に参加させないように求めるものとする。

7 委員会は、研究対象者の死亡その他臨床研究等の実施に際して生じた重大な事態及び臨床研究等の実施に影響を及ぼすおそれがある情報について検討し、当該研究の継続の適否を審査する。また、個人情報の子期せぬ漏洩等の提供者等の人権保護の観点から重大な懸念が生じた場合にも、当該研究の継続の適否を審査する。

8 委員会は、実施中の各臨床研究等について、進行状況を随時把握し、臨床研究等が人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に適合し、適切に実施されているか否かを継続的に審査し、臨床研究の終了、中止又は中断を確認する。なお、研究責任者は、別紙様式5による「実施状況報告書・終了(中止・中断)報告書」に必要事項を記入し、年1回院長に提出しなければならない。

9 委員長は、委員会終了後速やかに審議の内容を院長に報告しなければならない。

10 委員会は、研究利益相反審査委員会から臨床研究等の利益相反に関する審査結果の報告を受け、申請者の臨床研究等の実施について利益相反を含めて総合的に判断し当該研究の承認、継続の適否を審査する。

11 委員会の名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録、概要及び審査時間その他必要事項について年1回厚生労働大臣等に報告する。

(委員会の判定)

第8条 委員会の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、記名投票により3分の2以上の委員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り行う。

ただし、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 却下
- 四 非該当

3 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を別紙様式2「倫理委員会審査判定答申」により院長に答申しなければならない。

(申請者への判定の通知)

第9条 院長は、委員会からの答申後速やかに、審査の判定を別紙様式3「臨床研究実施承認通知書」をもって申請者に通知しなければならない。

(承認事項の変更)

第10条 申請者は、承認された趣旨を逸脱しない軽微な変更については、別紙様式4「変更申請書」により遅滞なく委員会にその旨を申請し、承認を得るものとする。

2 院長は、承認内容の変更を承認する場合、委員長と協議して行うものとする。

(迅速審査)

第11条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。

迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

一 研究計画書の軽微な変更に関する審査

二 多機関共同研究であつて、既に該当研究の全体について倫理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

三 侵襲を伴わない又は軽微な侵襲を伴う研究であつて介入を行わないものに関する審査

2 本条第1項第一号に該当する事項のうち、次の各号について、明らかに研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更であると判断される場合は、別紙様式6「軽微変更通知書」により変更の内容を委員会に通知するのみでよいものとする。

一 誤記の記載整備

二 研究責任者の職名の変更

三 研究者の氏名の変更

四 研究機関等の名称や住所等の変更

五 その他、倫理委員会が事前に軽微な変更の対象とする旨について了承したもの

3 本条第1項第一号から第三号を対象とする迅速審査は各委員の稟議により行い、第8条第2項に従つて判定し、院長に審査結果を報告する。なお、報告後に委員により通常審査の必要性を求められた場合又は委員の合意が得られなかった場合には、委員長は、委員会を開催し、再審査を行う。

4 本条第1項に該当しない研究を対象とした事案に係る迅速審査は、外部委員を除く各委員の稟議により行うことができる。その迅速審査は第8条第2項に従つて判定し、院長に審査結果を報告する。なお、報告後に委員により通常審査の必要性を求められた場合又は委員の合意が得られなかった場合には、委員長は、本項に規定する委員による委員会を開催し、再審査を行う。

(他の倫理審査委員会への審査依頼)

第12条 院外の倫理審査委員会（以下、当該倫理審査委員会）への依頼審査を希望する職員（研究責任者）は、第6条に準じ研究許可申請を行う。研究許可申請書類には、第6条第2項で定める書類の他、当該倫理委員会に審査を行う必要性、妥当性を記した理由書、並びに当該倫理審査委員会の手順書等を含めることとする。

2 院長は当該倫理委員会への審査依頼理由が妥当であり、手順書等の内容より当該倫理委員会

が指針に則り適切に運用されていると判断できる場合は、審査依頼を行う旨を研究者に通知する

3 研究責任者が研究許可申請手続きにて提出した書類のうち、当院に作成責任のある文書については、記載事項に不備があれば研究責任者は該当書類へ対応し再提出する。また、当院が最終作成責任を有さない研究計画書に関しても、記載事項に重大な過不足がないか確認し、必要に応じて当該倫理審査委員会へ参考資料として提出する。

4 院長は、当該倫理委員会と倫理審査の委受託に関する契約を締結し、審査依頼を行う。

5 研究者は当該倫理委員会から研究計画の修正や回答を求められた場合、適切に対応する。

6 当該倫理委員会から発行された審査結果通知書および承認された研究計画書等の書類は、当該研究の審査資料として事務局が保管する。

7 院長は、当該倫理委員会の意見を尊重し、研究の実施、継続又は変更の可否を決定し別紙様式2「倫理委員会審査判定答申」により研究責任者へ通知する。なお、院長の決定に当たっては、当該研究の研究責任者を含む研究者が所属する組織の長からあらかじめ当該倫理委員会の意見を踏まえ許可が得られていなければならない。

8 研究開始後、研究責任者は研究機関の長である院長に各種申請・報告を行う。

9 当該研究が終了するまで一貫して審査を行うのは当該倫理委員会となる。

(記録の保存)

第13条 委員会における次の各号に掲げる記録の保存責任者は事務局とする。

- 一 当該規程及び細則
 - 二 委員会委員名簿
 - 三 委員会において審議・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
 - 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む）
 - 五 その他必要と認めたもの
- 2 前項に掲げる記録の保存期間は5年とする。

(情報の公開)

第14条 委員会の規程及び細則、委員名簿並びに会議の記録の概要を公開するものとする。

(庶務)

第15条 委員会の開催準備及び記録の保存等に関する事務は事務部管理課が行う。

(委員の責務)

第16条 委員会の委員は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

(細 則)

第17条 この規程に定めるもののほか、この規定の実施に当たって必要な事項は、東広島医療センター倫理委員会規程細則によるものとする。

附 則

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この規程は、平成18年4月1日から施行する

この規程は、平成18年10月1日から施行する

この規程は、平成24年2月1日から施行する

この規程は、平成24年10月15日から施行する

この規程は、平成27年3月1日から施行する

この規程は、平成28年3月10日から施行する

この規程は、平成29年10月3日から施行する

この規程は、令和3年6月30日から施行する