

藤沢市民病院倫理審査要綱

(目的)

第1条 この要綱は、藤沢市民病院（以下「当院」という）で行われる医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という）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の趣旨に沿って、倫理的・科学的観点から審査を行うことを目的とする。

(設置)

第2条 前条に規定する研究等について審査するため、倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(所掌事項)

第3条 委員会は、当院において行われる研究等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審査等を行う。

- (1) 当院職員から、具体的な個々の研究等の実施に関して、院長に対し審査の申請があった事項
- (2) 当院における新規医療技術（当院で実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更等を除く））等の実施に関して、院長に対し審査の申請があった事項
- (3) 特定臨床研究における認定臨床研究審査委員会の審査又は他の研究機関と共同して実施する研究における他の研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を経た研究の当院における実施の許可に関する事項
- (4) 当院において日頃直面する倫理的課題のうち、臨床倫理コンサルテーションチームが臨床倫理指針に基づき検討を行った結果、委員会での審査が必要と判断した事項
- (5) 院長が、倫理委員会において審査が必要と認めた事項
- (6) 委員会に関連して院内諸会議で設置された連絡会議に関する会議報告

(構成)

第4条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

- (1) 副院長
- (2) 診療部長
- (3) 看護部長
- (4) 事務局長
- (5) 医療安全対策室長
- (6) 診療部 若干名
- (7) 看護部 若干名
- (8) 医療技術部 若干名
- (9) 事務局 若干名
- (10) 外部委員 若干名

2 委員の任命又は委嘱は院長が行う。

- 3 委員長は、院長が指名し、委員会を代表し、総理する。
- 4 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員が、その職務を代理する。
- 5 委員長が特に必要と認めた場合には、前号に定める委員以外の者を委員会に出席させることができる。

(委員の任期)

第5条 前条の委員の任期は2年とする。ただし再任を妨げない。

- 2 欠員により補充された委員の任期は前任者の残任期間とする。

(審査の方針)

第6条 委員会は審査を行うにあたって、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる患者の人権の擁護
- (2) 研究等によって生じる患者への不利益、及び貢献度の予測
- (3) 患者に対する研究等の内容の説明及び同意の方法
- (4) 個人情報の保護に必要な措置

(申請)

第7条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という）は、別紙様式1「倫理審査申請書」、別紙様式2「臨床研究に係る利益相反自己申告書」、当該申請に係る研究が包括同意を取得するものである場合には、それらの書類及び別紙様式3「情報公開用文書（藤沢市民病院で実施する医学系研究）」に必要事項を記入し、実施計画書、説明同意書、その他審査に必要な書類と合わせて院長に提出する。

- 2 他施設との共同研究を行おうとする者はその申請に際して、その主たる研究機関の当該研究計画の承認状況、同意の取得状況等、審査に必要な情報を院長に提出する。

(委員会への審査の諮問)

第8条 院長は委員長へ審査を諮問し、委員長は審査結果を速やかに院長へ答申する。

- 2 院長は、次の各号に該当する場合には、審査を経ずに許可を決定することができる。
この場合において、院長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、研究責任者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応をとらなければならない。

- (1) 公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に実施する必要があると判断する研究等
- (2) 新規医療技術を用いた手術等で、緊急に実施する必要があると判断する医療等

(開催及び議事)

第9条 委員会は、委員長が招集し、原則として公開する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、外部の人文・社会科学面又は一般の

立場の委員が1名以上出席していなければ、これを開催することができない。

- 3 委員長は緊急を要する場合その他相当な事情がある場合は、委員に対し、書面による決議（審査の判定を含む）を求めることができる。
- 4 委員会は審査にあたり、原則申請者を出席させ、申請内容等の説明を受けるものとする。
- 5 委員が審査対象となる研究等に携わる場合は、その研究等に関する審査又は採決に参加することはできない。
- 6 委員は職務上知り得た情報を正当な理由なく外部に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

（迅速審査）

第10条 委員会は、委員長が可能と判断した事項について、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。

- 2 委員長は迅速審査に関する事項を委員会に報告しなければならない。ただし、委員会に対する報告に代え、迅速審査を行った委員以外の委員に対して書面で通知することを妨げない。
- 3 迅速審査に委ねることができる事項は次のとおりとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更（研究期間の変更、研究症例数の変更、研究責任者の変更など）
 - (2) 特定臨床研究における認定臨床研究審査委員会の審査又は他の研究機関と共同して実施する研究における他の研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を経た研究の当院における実施の許可に関する審査
 - (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的被害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- 4 その他の取扱いについては、前条第4、5及び6項の規定と同様とする。

（迅速審査の書面決議）

第11条 委員会は、前条第3項に規定する迅速審査を行う場合、次の事項については委員長の判断により、書面決議にて行うことができるものとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更（研究期間の変更、研究症例数の変更、研究責任者の変更など）
 - (2) 特定臨床研究における認定臨床研究審査委員会の審査又は他の研究機関と共同して実施する研究における他の研究機関の倫理審査委員会による一括した審査を経た研究の当院における実施の許可に関する審査
 - (3) その他、委員長が相当と認める事項
- 2 書面決議での結果については、前項以外の委員又は委員会に報告しなければならない。

（審査の判定と通知）

第12条 審査の判定は、出席者全員の合意を原則とし、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 前項の規定は迅速審査に準用する。
- 3 判定は、次の各号に掲げる区分によるものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 継続審査
 - (5) 非該当
- 4 委員長は、審査の判定を院長に報告し、院長は、審査終了後速やかに審査の判定を別紙様式4「倫理審査結果通知書」をもって申請者に通知する。また、審査の判定が不承認若しくは継続審査又は非該当の場合には、その理由などを記載する。

(研究者等の責務)

第13条 研究者等は、研究等に関連する法令、ガイドライン等の熟知・遵守に努め、次の事項に十分な配慮をしたうえ、研究等を実施しなければならない。

- (1) インフォームド・コンセントの取得にあたっては十分な説明を行い、インフォームド・コンセントの取得を要しない場合には、研究等の内容やオプトアウト等について十分な情報公開を行うこと。
- (2) 研究等の実施に伴う健康被害等について適切な措置をとること。
- (3) 個人情報保護について適切な措置をとること。

(研究等の変更)

第14条 研究責任者は、許可された研究等を変更する場合には、別紙様式5「臨床研究等変更申請書」に変更された資料を添付して院長に申請し、委員会で審査を受けなければならない。

(実施状況等の報告)

第15条 研究責任者は、毎年1回、研究等の実施状況について、別紙様式6「臨床研究等の実施状況に関する報告書」を用いて院長に報告する。

- 2 前項の定めにかかわらず、研究責任者は、研究等について重篤な有害事象及び重大な不具合が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。
- 3 研究責任者は、研究等を中止又は終了した場合には、別紙様式7「臨床研究等の中止・終了報告書」により院長に報告する。

(事務局)

第16条 委員会の事務は、総務課庶務担当において行う。

(実施細目・要綱の変更)

第17条 院長は、委員会の意見を聞いてこの要綱の実施に必要な細目を定め、この要綱を変更することができる。

附則

臨床研究について及び臨床研究等取扱要領（2005年10月4日付）は廃止し、この要綱は、
平成25年 4月 1日から施行する。
平成25年 6月 1日 一部改正
平成29年 4月 1日 一部改正
令和 2年 3月 1日 一部改正
令和 2年10月 1日 一部改正