

(目的)

第1条 本委員会は、医療法人秀友会 札幌秀友会病院（以下「本院」という）で行う医療行為における倫理及び臨床研究に関する倫理について審議し、患者の権利の尊重や擁護を図ることを目的として設置する。

(審査対象)

第2条 この規程の審査対象は以下のとおりとする。

- ① 本院における医療行為に関する倫理的事項
- ② 本院で実施する新たな医療や保険適応外診療に関する事項
- ③ 本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
- ④ 本院職員が行う医療行為のうち、臨床研究に該当するもの
- ⑤ その他、病院長が必要と認めた事項

2 第1項③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。

3 第1項④における該当性の判断は「ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択、2013年フォルタレザ総会改正）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号（以下「指針」という）」等に基づくものとする。

(組織)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- ① 副院長もしくはそれに準ずる者
- ② 医局長
- ③ 本院診療部長
- ④ 事務長もしくはそれに準ずる者
- ⑤ 看護部長もしくはそれに準ずる者
- ⑥ 薬局長もしくはそれに準ずる者
- ⑦ 放射線科長もしくはそれに準ずる者
- ⑧ リハビリテーション科長もしくはそれに準ずる者
- ⑨ 議事録を作成・保管する事務担当者
- ⑩ 医学分野以外の学識経験を有する一般の立場の者 若干名（以下「外部委員」という）

2 委員は病院長が任命又は委嘱する。

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。

4 委員会は男女両性の委員により構成する。

(委員長)

第4条 委員会には委員長及び副委員長を置き、病院長が指名する。

2 委員長は会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(申請手続き)

第5条 臨床研究の実施計画について実施の許可を得ようとする者は、本院の常勤職員でなければならない。但し、外部からの申請があった場合は、必ず本院の常勤職員を共同研究者におく。

2 申請者は倫理審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、実施計画書および説明書・同意書を添えて病

院長に提出しなければならない。

第6条 倫理的検討を必要とする者は、本院の職員でなければならない。

- 2 申請者は事例相談申請書（様式2）に必要事項を記入し、関係書類を添付し病院長に提出しなければならない。

（会議）

第7条 委員会（以下「会議」という）は委員長が召集し、その議長となる。

- 2 会議は、委員の3分の2以上が出席し、かつ外部委員1人以上が出席しなければ開くことができない。
- 3 臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。但し、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。
- 4 病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。
- 5 委員会は、審議を行うにあたっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - ① 医療行為の対象となる個人への人権の擁護
 - ② 医療行為の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
 - ③ 医療行為の対象となる個人への利益と不利益ならびに危険性
 - ④ 医療行為により生じ得る個人への影響
 - ⑤ 医療行為により予測される医学上の貢献度
- 7 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洩してはいけない。その職を退いた後も同様とする。

（判定）

第8条 審議事項についての判定は、出席委員全員の全会一致の合意を原則とする。但し、全会一致が困難な場合には、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

- 2 判定及び判定基準は、次の各号に掲げる区分により行う。

判定	判定基準
① 承認	医療行為や研究計画に倫理的・科学的に問題がない。 又は、倫理的に問題はないものの、研究計画に軽微な修正が必要である場合は、不適切な箇所を修正のうえ、速やかに委員会に再提出する。その場合は再審査の必要はなく、委員長等による修正点の確認のみで良い。
② 条件付き承認	医療行為や研究計画に倫理的な問題のために一部修正を必要とするが、容易に修正が可能であり、修正により新たな倫理的問題が発生する可能性がないと委員会が判断した場合に該当する。修正後は速やかに倫理委員会に再提出し、確認のための再審議を要する。
③ 再審査	医療行為や研究計画の説明が不十分であり、提出されて計画書では倫理的な判断が困難な場合、又は計画書の修正あるいは変更などによって新たな倫理的問題が発生する可能性がある場合に該当する。委員会により再審査が必要となる。
④ 不承認	倫理的に大きな問題があり根本的な計画変更が必要である場合、もしくはテーマそのものが大きな倫理的問題を孕んでおり、変更などで対処できない場合に該当する。
⑤ 非該当	倫理審査には該当しない。

- 3 委員会は、必要に応じて専門の事項に関する委員以外の学識経験を持つ者の出席を求めることができ

る。

- 4 審査経過及び判定結果は記録として5年間保存し、公表しないものとする。但し、委員会が特に必要と認めた場合には、申請者及び患者等の同意を得て公表することができる。

(結果通知)

第9条 委員長は、倫理委員会審査結果報告書(様式3)により病院長に答申する。

- 2 病院長は、委員長の答申を受けたときは速やかに判定を行い、倫理委員会審査結果通知書(様式4)により審査結果を申請者に通知しなければならない。
- 3 前項の通知にあたっては、審査の結果が第7条第2項第2号から第5号に該当する場合には、理由等を付記しなければならない。
- 4 申請者及び対象者等は前項の通知があったときは、その結果を遵守しなければならない。

(迅速審査)

第10条 委員長は、次の各号のいずれかに該当する審査申請があった場合は、委員長が指名する委員により迅速審査を行うことができる。

- 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審査の場合。
 - ② 既に承認済みの臨床研究計画の軽微な変更で被験者の危険又は不利益が増大しない場合。
 - ③ 侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲を伴うものであって、介入を伴わない場合。
- 2 迅速審査の結果は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。
 - 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対して理由を付したうえで、当該事項についてあらためて倫理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、迅速審査の判定を保留としたうえで、あらためて倫理委員会において、当該事項について審査しなければならない。

(迅速審査手続き)

第11条 迅速審査を申請する場合は、迅速審査申請書兼結果通知書(様式5)を委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、(様式5)をもって迅速審査結果を申請者に通知する。

(報告義務)

第12条 承認された臨床研究については、その終了後より1年以内に終了報告書をもって病院長に報告しなければならない。

- 2 臨床研究の経過が1年を超える場合には、途中経過を病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、直ちに病院長に報告しなければならない。

(事務局)

第13条 委員会の事務局は、事務部中央病歴管理室に置き、次の事務を行う。

- (ア) 倫理審査申請書の受理と委員会への審査資料の提出。
- (イ) 委員会名簿や開催状況などの開示。
- (ウ) 議事録の作成。

(公開)

第14条 事務局は、委員会名簿及び会議の記録の概要を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。

(調査)

第15条 委員会は、実施されている、又は、終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができるものとする。

附則

この規定は、令和4年7月1日より施行する

この規定は、令和5年2月9日より施行する