

倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、KKR札幌医療センター（以下「病院」という）に所属する職員が行う、人間を直接対象とした医学研究並びに倫理的な配慮が必要な医療行為に関して、関係する国内の法律や通達のみならず、ヘルシンキ宣言(1964年世界医師会ヘルシンキ総会採択、1975年東京、1983年ベニス、1989年ホンコン改訂)並びに各専門分野における国内外の倫理規範の趣旨に沿って、倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程による審査の対象は、当院の職員が行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表に関することとする。ただし、職員から申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

2 本来倫理審査が必要であると認めるものであって、審査の申請がない研究については、院長が研究を中止させるものとする。

3 臨床研究内容の審査基準、臨床研究の実施基準については人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省、平成26年12月22日）（以下「倫理指針」という。）に従うものとする。

ただし、臨床研究実施が被験者の人権、安全性に不利益を与える恐れがなく、臨床研究実施による危険性が被験者の日常生活における危険性、または通常行なわれる生理学的あるいは病理学的検査における危険性より高くないものは審査対象としない。審査対象か否かの判断は倫理指針に基づき委員長が行なう。

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- (1) 診療部長、医局長、事務部長、看護部長、薬剤科長、医師若干名
- (2) 医学分野以外の学識経験者及び一般の立場を代表するもの若干名とする（外部委員）。
- (3) 男女両性で構成する。

2 前条に掲げる委員は院長が指名又は委嘱するものとし、任期は2年とする。た

だし、再任は妨げない。

- 3 委員会には、委員長と副委員長を置き、院長が指名する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員長は、必要に応じて第1号以外の職員及び院外の医学又は医学分野以外の学識経験者等を委員会に出席させ意見を聞くことができる。

(事務局)

第5条 この委員会に関する事務は事務部（事務局という）で行い、委員会の記録は薬剤師とする。

(委員会の責務)

第6条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し倫理的、科学的あるいは医学的妥当性の観点から審査するものとする。審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究の対象となる個人（以下「被験者」という。）の人権の擁護及び個人情報情報の保護
- (2) 被験者に対する十分な説明、被験者が十分に理解し、納得した上での同意を得る方法
- (3) 研究によって生じる被験者への不利益と利益、並びに危険性
- (4) 医学上の利益又は貢献度の予測

(審査の申請)

第7条 審査を申請しようとする職員は、原則として当該研究の実施を希望する1か月前までに、様式1に定める申請書に必要な事項を記入し、必要な添付書類と共に総務課を通じ委員長に提出しなければならない。ただし、特別の理由がある場合には当該期限日以降に提出することができる。

(委員会の開催及び審査の方法)

第8条 委員会の開催は、原則月一回とするが、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合に委員長が召集する。

- 2 委員会は、第4条第1項第2号に掲げる委員1名以上を含む委員の2分の1以上の出席をもって成立する。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員は当該研究の審議並びに審査の判定に加わることはできない。
- 4 委員会の審査に当たっては、申請者の出席を求め審査内容等の説明を受けることができる。

- 5 委員会は非公開とする。
- 6 公衆衛生上、緊急の対応が必要な事案は、委員長の判断により書面審査を行うことができる。この場合も直近の委員会で再度の審議を行う。

(委員会の判定)

第9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、委員長が認める場合には、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。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

3 委員長は、審議終了後速やかに審議の判定を様式2に定める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。

(判定の通知)

第10条 委員長は、院長の決裁に基づき審査の判定を様式3に定める通知書をもって申請者に速やかに通知しなければならない。

2 審査の判定が、前条第2項第2号、第3号及び第4号に該当する場合には、その理由等を記載しなければならない。

(委員会審議の手順書等(手順書、委員名簿及び会議の記録の概要)の公表)

第11条 倫理委員会終了後手順書、委員名簿、委員会の記録の概要について公表するものとする。

2 年に1回以上上記事項について厚生労働省に報告しなければならない。

(研究終了後の対応)

第12条 当該研究者は研究を終了したときは、その旨及び研究結果概要を報告書(様式4)により遅滞なく総務課を通して、委員会で審議の上、院長に提出しなければならない。

(研究結果の報告等)

第13条 当該研究者は承認された試験研究等については、終了時より1年以内に研究結果の報告書(様式5)を総務課を通して委員長に提出しなければならない。また、研究の中止、延長又は変更が必要な場合は、その理由及び経緯等の報告書

(様式6) を速やかに総務課を通して委員長に提出するものとする。

- 2 研究の中止、延長又は変更について委員長は委員会の審議結果等を院長に具申し、第10条に規程された手続により決裁を得たうえで、その結果を速やかに研究者に通知する。(様式7)

(迅速審査等)

第14条 委員会は、既に承認済みの臨床研究については、期間内に行なわれる軽微な臨床研究実施計画書の変更について、迅速審査を行なうことが出来る。迅速審査の対象か否かの判断は委員長及び事務局委員並びに委員長が必要と認めた委員の合議で行なう。軽微な変更とは、変更により生ずる危険性が被験者の日常生活における危険性、または通常行なわれる生理学的あるいは病理学的検査における危険性より高くないものをいう。何らかの身体的侵襲を伴う変更は迅速審査の対象から除かれる。迅速審査は委員長及び事務局委員並びに委員長が必要と認めた委員の合議で行い、その結果を病院長に報告する。

- 2 新規の臨床研究においても他施設との共同研究で主たる研究機関での倫理委員会の承認を得た臨床研究、臨床研究にともなう危険性が被験者の日常生活における危険性、または通常行なわれる生理学的あるいは病理学的検査における危険性より高くない臨床研究の場合には迅速審査とすることが出来る。
- 3 委員長が事情により迅速審査等が行なえない場合は副委員長がこれをおこなう。

(細則)

第15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細則をもって別に定める。

附 則 この規程は、平成13年4月1日から施行する。

この規程の改正は、平成15年1月1日から施行する。

この規程の改正は、平成18年4月1日から施行する。

この規程の改正は、平成19年9月1日から施行する。

この規程の改正は、平成21年4月1日から施行する。

この規程の改正は、平成28年2月1日から施行する。