

つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 つがる西北五広域連合つがる総合病院に所属する職員が行う医療行為及び医学系研究（医学、歯学、薬学、看護学、リハビリテーション学、予防医学、健康科学及び臨床工学に関する研究（観察研究を含む。）であって、人（診療情報を含む。）を対象とするものをいう。以下同じ。）について、当該医療行為や研究の重要性を踏まえつつ、個人の尊厳、人権の尊重その他の倫理的・社会的観点からの配慮が図られているかどうかを審議することを目的とし、つがる総合病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織等)

第2条 委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。

2 委員は、次に掲げる者について、病院長（以下「院長」という。）が指名又は委嘱する。

- (1) 副院長
- (2) 医療部長
- (3) 医局長
- (4) 薬剤部長
- (5) 看護部長
- (6) 事務部長
- (7) 病院運営課長
- (8) 学識経験を有する者

3 委員長は、病院副院長の中から院長が指名する職員を充てる。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(職務)

第3条 委員会は、医学系研究の実施計画について、次に掲げる事項を審議する。

- (1) 被験者の選定方針
- (2) 当該臨床研究の意義、目的、方法及び期間、当該臨床研究を行う又は参加することにより期待される利益及び起こり得る危険並びに必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、当該臨床研究に係る個人情報保護の方法（被験者を特定できる場合の取扱いを含む。）
- (3) 共同臨床研究機関がある場合は、その名称等
- (4) 研究者等の氏名
- (5) インフォームド・コンセントのための手続、受けるための説明事項及び同意文書
- (6) 当該臨床研究に係る資金源、起こり得る利害の衝突及び研究者等の関連組織との関係
- (7) 当該臨床研究に伴う補償の有無（当該臨床研究に伴う補償がある場合にあつては、当該補償の内容を含む。）
- (8) 被験者がインフォームド・コンセントを受けることが困難な場合にあつては、当該臨床研究の重要性、被験者の当該臨床研究への参加が当該臨床研究を実施するに当たり必要不可欠な理由及び代諾者等の選定方針

2 委員会は、次に掲げる医療行為の倫理的又は社会的問題について審議する。

- (1) 先進医療、保険外適用の医療
- (2) 臓器移植及び体外受精、尊厳死等の医の倫理に関する事項
- (3) 宗教的輸血拒否に関する事項
(倫理審査を必要としない研究等)

第4条 前条の医療行為又は研究の実施責任者（以下「実施責任者」という。）は、次の各号に例示するような「臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日。厚生労働省告示）」に該当しない研究、指針の適用除外になっている研究並びに人を対象としない研究に該当する場合は、倫理委員会における審議は要しないものとする。ただし、必ず被験者の同意を得るものとし、また、実施責任者が自発的に委員会にかけることを妨げない。

- (1) 人を対象とする医学研究(疾病の原因、発症、影響の理解、予防、診断、治療行為の改善)以外の研究（論文報告・学会発表を含む。）
- (2) 新人教育の成果の評価等職員に対する教育・アンケート及び院内感染対策等施設の業務改善の評価に関する研究又は報告で、個人情報保護がされ、非人道的な質問・調査がないもの。
- (3) 特定の被験者についての学会や学術誌での症例報告で、個人情報保護に十分な配慮がされているもの。ただし、研究目的の侵襲的検査・治療がある研究、稀少疾患の患者で報道等により病院や個人が特定されるおそれが高い研究を除く。
- (4) 研究会又は発行元が倫理審査委員会の審査を要求している症例報告であるが、個人情報に十分な配慮がされ、その研究方法が人体から採取された試料等を用いない研究、観察研究で人体への負荷を伴わないもの又は被験者の意思に回答が委ねられ、質問内容が被験者の心理的苦痛をもたらさないと想定される研究で、委員長が倫理委員会の審査を必要としないと判断する研究
- (5) 連結不可能な匿名化された既存資料（情報・データ）のみを用いる研究
- (6) 研究開始前から存在する既存資料が、個人情報と未来永劫結びつかない資料のみを用いる研究。ただし、「個人情報と結びついた資料を、研究のために連結不可能匿名化する作業」は、その時点からすでに研究に着手していることから、匿名化の段階で、研究個人情報保護に配慮しなければならない。
- (7) 実施責任者が当院の診療録等を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究（議事）

第5条 委員会は、委員長が招集し、会議の議長となる。

- 2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ委員のうちから指名する副委員長がその職務を代理する。
- 3 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 4 委員会は、審議のため必要あるときは、当該研究の研究者その他委員以外の者に出席を求め説明又は意見を聴取することができる。
- 5 委員長又は委員が実施責任者であるときは、当該事項の審議に加わることはできない。
- 6 審議事項の判定は、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、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。

7 前項の判定は、出席委員の次の各号に掲げる意思のいずれかを表意することにより行う。

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

(秘密の保持)

第6条 委員長及び委員は、個人のプライバシー保護のため、委員会での審議経過等を公表してはならない。

2 委員は、その任務を果たすうえで知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。
(審議の申請)

第7条 実施責任者は、研究等を実施するに当たり、委員会の審議を申請する場合は、第3条に定める審議事項について、該当する事項を審議申請書(様式第1号)に記載し、委員会に提出しなければならない。

2 前項の申請に当たっては、実施責任者の所属する診療科又は部門の長の承認を受けなければならない。

(審議結果の通知等)

第8条 委員会は、前条の申請があったときは、当該申請に係る書類を審査し、判定を行うものとする。この場合において、委員会が認めるときは、当該研究等の内容に条件を付することができる。

2 前項の判定結果は、実施責任者に審議結果通知書(様式第2号)により通知するものとする。

3 委員会は、承認又は条件付承認(以下「承認等」という。)を得た実施責任者が承認等を得た内容と異なる研究等を行っていることを認める場合は、当該実施責任者に医療行為(医学系研究)中止命令書(様式第3号)により、研究等の中止を命じなければならない。

(書面審査)

第9条 委員長は、第4条ただし書きに規定する実施責任者の自発的な申請については、前条の規定にかかわらず、委員の持ち回りにより実施計画書類のみを審査する書面審査を行うことができる。

2 前項の書面による審査は、全委員による審査とし、3分の2以上の合意をもって判定するものとする。

3 委員長は、前項の確認を行った結果を書面審査結果通知書(様式第4号)により、当該実施責任者に通知するものとする。

4 実施責任者は、前項の通知により、実施計画を見直し、修正を行う必要がある場合は、再度、書面による審査を受けなければならない。

5 前条第3項に規定する研究等の中止に関する事項は、書面審査による承認の場合に準用する。

(申請の取下げ)

第10条 承認等を得た実施責任者がその条件等に不服がある場合は、審議申請取下書(様式第5号)により、申請の取り下げをすることができる。

(変更申請等)

第11条 承認等を得た実施責任者が、承認等を得た研究等の内容等を変更しようとする場合は、あらかじめ委員会に変更申請書(様式第6号)を提出し、再度委員会の判定を得なければならない。ただし、軽微な変更については、委員長の許可を得て行うことができる。

(状況調査)

第12条 委員会は、必要があると認める場合は、承認等を得た実施責任者に対し、当該研究等の状況、経過等について調査し、及び報告を求めることができる。

(終了等の報告)

第13条 実施責任者は研究等を終了し又は中止した場合は、速やかに委員長に医療行為(医学系研究)終了(中止)報告書(様式第7号)を提出しなければならない。

(重篤な有害事象及び不具合等の報告)

第14条 研究等の遂行に伴い重篤な有害事象若しくは不具合又は倫理上の問題が発生した場合には、実施責任者は速やかに委員長に報告し、その指示を受けなければならない。

2 委員長は、前項の報告を受けた場合は、速やかに委員会への報告その他必要な措置を執るものとする。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は事務部管理課において処理する。

(委任)

第16条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

附 則

この要綱は、公布の日(令和3年6月29日)から施行する。