

社会福祉法人 ^{恩賜} ^{財団} 済生会支部 埼玉県済生会川口総合病院 倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、埼玉県済生会川口総合病院（以下「当院」という）において、人を対象とした医学の基礎的・臨床的研究及び医療行為について、ヘルシンキ宣言（1975年東京、1983年ベニス改訂）の倫理的原則に則り、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年3月23日付文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号、（以下「生命・医学系指針」という。）、並びに「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」（令和3年4月16日付）、その他の行政指針及び法律等（以下「倫理指針等」という。）に基づいて審査する埼玉県済生会川口総合病院倫理委員会（以下「委員会」という）について定める。

(審査対象)

第2条 この規程は、脳死、臓器移植、体外受精、宗教的理由からの輸血拒否等その是非、あり方等について社会的合意が確立されていない領域に係る診療事案が発生した場合並びに、人を対象とした医療における疾病の予防方法・診断方法・治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解、患者の生活の質の向上を目的として行なわれる臨床研究(以下「研究等」という)並びに、院内から提起された問題で、倫理的な検討を必要とする事項(以下「倫理的問題」という)について、審査の対象とする。但し、次のいずれかに該当するものは、この規程の対象としない。

※ 他の法令及び治験審査委員会の適用範囲に含まれる研究

※ 多機関共同研究において主施設の中央倫理審査委員会に病院長が委託した研究

(委員会の構成)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医学・医療の専門家 8名以内
副院長（診療部長含む） 4名
薬剤部長 1名
看護部長 1名
- (2) 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 1名以上
弁護士(外部委員) 1名
事務部長 1名
- (3) 一般の立場を代表する者 1名以上

2 前項に掲げる委員は病院長が委嘱する。

3 委員会は男女両性の委員により構成する。

4 委員の任期は2年とし再任を妨げない。

5 委員の任期期間内に欠員を生じた場合は、病院長は速やかに後任を選任し委嘱する。この場合、当該委員の任期は残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会には委員長を置く。委員長には、副院長から1名を病院長が指名する。

- 2 委員長は委員会を招集しその議長となる。
- 3 委員長に事故があるときには、病院長が指名したものがその職務を代行する。

(専門委員)

第5条 専門の事項を調査検討する必要がある時には、委員長は病院長と協議の上、第3条に定める委員とは別に当該事項に係る専門委員を選任し、当該事項の討議に加えることができる。但し、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

- 2 専門委員の任期は、当該事項の判定終了までとする。

(申請手続き)

第6条 委員会審査を受けようとする者（以下「申請者」という）は、倫理審査申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、病院長に提出する。

- 2 病院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮問（様式第2号）するものとする。
- 3 臨床研究においては研究責任者が臨床研究倫理審査申請書（様式第21号）に必要事項を記入し、倫理委員会事務局に提出する。

(委員会審査)

第7条 委員会は病院長の諮問に応じて、また、臨床研究の実施について研究責任者からの申請に応じて開催するほか、委員の求めに応じて開催することができる。

- 2 委員会は、委員の2/3及び第3条第1項(2)又は(3)に示す委員の1名以上の出席がなければ開くことはできない。
- 3 委員会は、前条により申請された内容について、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への人権の擁護
 - (2) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
 - (3) 医療並びに社会への貢献度の予測
 - (4) 医学的研究及び医療行為の対象となる個人並びに親権者へ同意を得る方法
- 4 委員会は申請者に実施計画の内容等について説明し意見を述べさせることができる。
- 5 委員が申請者である場合には審査に加わることはできない。
- 6 審査経過及び判定結果は記録として5年間保存し原則として公開とする。ただし、公開することによって対象となる個人及びその家族等の人権、研究に係る独創性又は知的所有権の保護に支障のある部分は非公開とすることができる。
- 7 委員会は実施されている又は終了した臨床研究について、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。
- 8 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らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(判定)

第8条 審査の判定は出席委員の合意による。

- 2 判定は次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
 - (6) 継続審議
- 3 病院長は委員会に出席し意見を述べることはできるが審査の判定に加わることはできない。
 - 4 審査終了後速やかに倫理委員会審査答申書（様式第 3 号）をもって病院長に報告しなければならない。臨床研究については研究責任者へ臨床研究審査結果通知書（様式第 22 号）をもって結果を報告しなければならない。

（迅速審査）

第 9 条 委員会は次の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手続きにより審査することができる。尚、迅速審査手続きにおいて、委員長は申請された内容により、委員会を開催せず迅速審査委員による書類審査（迅速審査 A・迅速審査 B・迅速審査 C）を行うことができる。ただし、委員長はその結果について次回の委員会で報告しなければならない。

（迅速審査 A）

以下の迅速審査 B・C に該当しない事項

（迅速審査 B）

- (1) 既に承認された研究計画の軽微な変更
- (2) 緊急を要する医療行為であって従来の方法では治療することが困難な場合の有効性が報告されているものの審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

（迅速審査 C）

- (1) 論文投稿に関する事項の審査
- (2) 看護研究に係る審査
- (3) 共同研究における試料・資料提供の可否の審査
- (4) その他委員長が認めた研究計画の審査

（判定の通知）

- 第 10 条 病院長は第 7 条第 4 項により委員会の判定結果の報告を受けた場合には、これに基づき当該申請に対する決定を行い、審査結果通知書（様式第 4 号）により申請者に通知する。
- 2 病院長は、委員会が不承認または継続審議とした件について実施を許可することはできない。
 - 3 申請者は判定結果に異議がある場合には、再審査の請求をすることができる。
 - 4 研究責任者は、委員会の結果通知、委員会に提出した資料及びその他病院長が求める書類を臨床研究許可申請書（様式第 23 号）に添えて病院長に提出し、臨床研究実施の

許可を申請する。病院長は倫理委員会の意見を尊重しつつ、当該研究の実施の許可又は不許可を決定し、臨床研究許可通知書（様式第 24 号）をもって通知する。

- 5 研究責任者は、病院長が実施を不許可とした場合、当該研究を実施することはできない。

（被験者への情報提供）

第 11 条 申請者は、臨床研究を実施する場合には被験者に対し当該臨床研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、申請者と関連組織との関わり、当該臨床に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該臨床研究終了後の対応、臨床研究に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

（事務）

第 12 条 委員会の次の事務は財務・法務課が行う。

- （1）倫理審査申請書の受理と委員会への審査資料の提出
- （2）委員会関係業務
 - ア 委員会の委員名簿及び会議記録の概要の公表
 - イ 委員の委嘱関係
 - ウ 委員会の運営
 - エ 審査結果通知書の交付
 - オ 記録の保存
- （3）厚生労働大臣への報告
- （4）その他倫理審査にかかる業務の円滑化を図るために必要な事項

（その他）

第 13 条 この規定の定めるものの他委員会の運営に際しての必要な事項は委員会が別に定める。

（附則）

- 1 この規程は平成 15 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規程は平成 21 年 12 月 1 日から施行する。
- 3 この規程は平成 24 年 4 月 1 日から施行する。
- 4 この規程は平成 27 年 1 月 29 日から施行する。
- 5 この規程は平成 30 年 4 月 1 日から施行する。
- 6 この規程は平成 30 年 12 月 1 日から施行する。
- 7 この規程は令和 02 年 12 月 21 日から施行する。
- 8 この規程は令和 05 年 5 月 1 日から施行する。