

この要綱は、済生会横浜市東部病院倫理委員会の設置について必要な事項を定める。

（設 置）

- 第1条 済生会横浜市東部病院（以下「病院」という。）に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。
2 委員会は院長の諮問に応じて開催する。

（目 的）

- 第2条 委員会は医療倫理の保持の的確を期することを目的とする。

（審議事項）

- 第3条 委員会は第2条の目的を達成するため次の事項を審議する。
(1) 新たな医療の導入に関して必要のある事項。
(2) 社会的に問題となる医療上の事項。
(3) その他必要な調査等委員会が審議すべき事項。

（組 織）

- 第4条 委員会は、病院長が指名する、①医学・医療の専門家等自然科学の有識者、②倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者、④複数の済生会以外の機関に所属する者（外部委員）、⑤男女両性、⑥5名以上の委員で構成する。
2 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。
3 委員会に委員長1人、副委員長1人を置く。
4 委員長及び副委員長は委員の互選による。
5 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。
6 委員に欠員が生じた場合は、病院長が速やかに後任の委員を指名する。
後任委員の任期は前任者の残任期間とする。
7. 院長ならびに委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。
8. 委員には就任時に、前記①②③④⑤の要件、他施設等での倫理審査の経験等、過去2年以内の倫理に関する教育研修等の受講等が確認できる書類、ならびに守秘義務に関する誓約書の提出を求める。

(会 議)

第5条 会議は院長が招集する。

- 2 会議は委員長が運営する。
- 3 会議は、①医学・医療の専門家等自然科学の有識者、②倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、③研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者、④済生会以外の機関に所属する者（外部委員）、⑤男女両性、⑥5名以上の委員の出席をもって開催することができる。
- 4 委員会の意見は、原則として、全会一致をもって決定する。ただし、全会一致が困難な場合には、出席者の大多数の意見により委員会の意見とする。採決が必要な際は、委員長は採決に加わらない。ただし、賛否同数の場合は委員長が決する。
- 5 審査対象となる臨床研究に携わる委員、ならびに対象研究の関連団体等と一定以上の利益相反がある委員は、委員会の求めに応じ説明する場合を除き会議に参加してはならない。
- 6 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めることができる。

(審査)

第6条 審査

院長からの諮問に応じて当該案件の倫理審査を行う。審査方法は、院長から諮問時に指示がある。なお、審査方法に関しては、案件の内容による適応や申請者の希望を臨床研究支援室から院長に伝えることができる。

委員会審査

- 1) 定例や臨時の委員会開催時に行われる。
- 2) 申請者に直接内容の説明や内容確認等の質問に回答をもとめ、その後委員間で討議を行い、委員会の意見を決める。なお、採決は、前記の開催基準を満たす場合に可能となる。
- 3) 採決結果は、院長に文章で答申する。

2 書面審査

- 1) 院長は、軽易なもの、倫理上十分配慮されているが委員会の承認が必要と認められるもの、過去において極めて類似している案件で承認されているものについては、書面審査とすることができる。
- 2) 議案については文書をもって委員に賛否を求めるものとする。
- 3) 審議の結果については文書をもって委員に報告するものとする。

3 迅速審査

- 1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、共同研究機関において該当研究の全般について倫理委員会の審査を既に受けている場合の審査
- 2) 研究計画の軽微な変更に関する審査
- 3) 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
- 4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を伴わないものに関する審査
- 5) 他施設の倫理委員会で承認を受けた未承認薬等を使用中の者に対し、当院で同じ未承認薬等を同じ目的で用いようとする場合の審査
- 6) 有効で安全性が高いとの複数の報告がある未承認薬等の使用に関する倫理審査申請で、使用開始の遅れが対象者の生命予後に影響すると考えられる場合の審査など委員会の承認が必要と認められるものについては、委員長あるいは委員長が指

定する委員に審査を委ねることができる。

(審議)

第7条 審議

倫理委員会では、倫理審査を円滑に行うために必要な種々の事柄に関して審議を行う。

関連する法律、細則、省令、政令、指針等の改正に対応するための院内規則等の修正や新規作成等。

委員会審議

- 1) 定例や臨時の委員会開催時に行われる。
- 2) 関連部署の担当者や専門家等に、参加を求め、意見を聞くことができる。
- 3) 採決は、前記の開催基準を満たす場合に可能となる。
- 4) 採決結果は、院長に文章で報告すると同時に、職員に周知をはかる。

2 書面審議

「緊急」状況下においては、書面審議にて表決を指示することができる。「緊急」とは委員会を開催することができない、迅速な表決を必要とする場合等のことをいう。書面審議の結果については文書をもって全委員に報告するものとする。

(脳死下臓器提供に関する審議)

第8条 脳死下臓器提供に関する審議は、別に定める、「脳死下臓器提供に関する倫理委員会の審査規程」に従って行う。

(臨床倫理事例相談チーム)

第9条 倫理委員会の下部組織として、患者に生じた臨床倫理に関する問題について検討する「済生会横浜市東部病院 臨床倫理事例相談チーム」を置く。

- 2 本チームの構成員、活動内容等は、別に定める「済生会横浜市東部病院 臨床倫理事例相談チーム 規程」に従って行う。

(守秘義務)

第10条 委員ならびに関連職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。またその職を退いた後も同様とし、就任時に守秘義務に関する誓約書を院長に提出する。

なお、情報の漏えい等、研究対象者等の人権の保護の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

(利益相反)

第11条 委員は、審査案件毎に、利害関係や利益相反に関する自己申告をおこなう。

(報告)

第12条 委員長は審議の結果をその都度速やかに院長に報告するものとする。

- 2 研究等の信頼性確保に関する、研究等の進捗状況、有害事象発生状況、倫理尊守状況等の情報を入手した場合は、速やかに院長に報告するものとする。

(庶務)

第13条 委員会の庶務は臨床研究支援室が担当する。

(要綱の改廃)

第14条 この要綱の改廃は、委員会に諮りその議を経て、病院長の承認を得て行う。

附 則

この規程は平成19年2月1日から施行する。

2 改定の記録

平成19年5月に、第3条 組織 を改訂した。

3 改定の記録

平成20年6月に、(迅速審議)と(要綱の改廃)を追加し、(審議事項)を第3条に繰り上げ、以下の条番号を繰り下げた。

4 改定の記録

平成23年8月に、第8条として、「脳死下臓器提供に関する審議」を追加し、以後の条番号を繰り下げた。

5 改定の記録

平成27年、新たな「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(統合指針)」の公布に伴い、修正を行った。修正箇所は、第4条、第5条、第7条、第9条、第10条である。

6 改定の記録

平成28年7月に、第9条として、「臨床倫理事例相談チーム」に関する記載を追加し、以後の条番号を繰り下げた。

7 改定の記録

- ・平成28年11月に、第11条(利益相反)を追加し、以後の条番号を繰り下げた。
- また、第4条に第8項を追加、第5条の第5項に利益相反に関する内容を追加、第10条に守秘義務誓約書の提出を求める内容を追加した。
- ・令和元年12月に、担当部署名を総務から研究支援室へ修正した。

8 改訂の記録

- ・2020年7月に「審査」と「審議」に関する記載を明確にした。
- また、緊急時の「書面審議」を追加した。