

済生会横浜市東部病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 済生会横浜市東部病院倫理委員会は、同院で行われる人を対象とした医学の研究および臨床応用と臨床現場における倫理コンサルテーションを含む医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨に添い、関連する各種指針等に基づいて、倫理的側面及び科学的妥当性の観点から審議することを目的として設置する。

(組織)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる者で構成され、院長が指名する。なお、構成員は男女両性でなければならない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学分野の有識者1名以上
 - (2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学分野の有識者1名以上
 - (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ができる者1名以上
 - (4) 外部委員(済生会以外の機関に所属する者) 2名以上
- 2 委員会には、委員長1名、副委員長1名を置く。
- 3 委員長及び副委員長は委員の互選による。
- 4 委員長が出席不能の場合には副委員長がその職務を代行する。
- 5 委員及びその事務に従事する者は、審議及び関連する業務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。
- 6 委員には、就任時に、次に掲げる事項を確認するため書類の提出を求める。
- (1) 第2条第1項第1号～4号いずれかの要件を満たしていること。
 - (2) 他施設等での倫理審査の経験等に関すること。
 - (3) 過去2年以内の倫理に関する教育研修等の受講に関すること。
 - (4) 守秘義務に関すること。

(任期)

第3条 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時は補欠委員を選任し、その任期は前任者の残任期間とする。

(開催)

第4条 委員会は原則として2ヶ月に1度開催する。また、委員長が必要と認めるときは随時開催できるものとする。

2 委員会は、次に掲げる要件をすべて満たさなければ開催することができない。

- (1) 第2条第1項第1号に掲げる者が1名以上出席していること。
- (2) 第2条第1項第2号に掲げる者が1名以上出席していること。
- (3) 第2条第1項第3号に掲げる者が1名以上出席していること。
- (4) 第2条第1項第4号に掲げる者が2名以上出席していること。
- (5) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(審議事項)

第5条 委員会は次の事項を審議する。

- (1) 研究倫理に関する審査
- (2) 脳死下臓器提供に関する審査
- (3) 臨床倫理に関する事項
- (4) その他、委員長が必要であると認めた事項

(委員会審議)

第6条 申請者は、委員会に出席し申請内容に関する説明の実施及び質疑に応じる。

- 2 審議対象となる臨床研究及び診療に携わる委員、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。
- 3 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。
- 4 委員会は次に掲げる判定を行うものとする。
 - (1) 承認 (倫理的な内容を含めない軽微な修正の上で承認するものを含む)
 - (2) 不承認
- 5 委員会の判定は、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、出席委員の3分の2以上の合意をもって決定する。
- 6 委員会は状況に応じて遠隔で行うこともできる。
- 7 審議の結果については、文書により院長及び委員に報告するものとする。

(書面審議)

第7条 委員会は、次の事項については書面審議に付することができる。

- (1) 委員会審議で書面審議可となった場合の再審議
 - (2) 委員会を開催することのできない緊急状況下で迅速な表決が必要な場合の審議
- 2 議案については文書を以って委員に判定を求めるものとする。

(迅速審議)

第8条 委員会は、次の事項については迅速審議に付することができる。

- (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研究代表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) 有効性及び安全性に関する複数の報告があり使用開始の遅れが対象者の治療に影響すると考えられる場合、又は既に他施設の倫理審査委員会で承認を得ている場合の未承認、適応外の医薬品・医療機器等の使用に関する事項

- 2 迅速審議は委員長又は委員長が指名する委員によって行うこととする。
- 3 議案については文書を以て委員に判定を求めるものとする。
- 4 迅速審議の妥当性に疑義が生じた場合は委員会審議を行うことができる。

(脳死下臓器提供に関する審査)

第9条 脳死下臓器提供に関する審査は、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10条 委員会は、臨床の現場で生じた倫理的問題を検討するための下部組織として、「済生会横浜市東部病院 臨床倫理事例相談チーム」を設置する。

- 2 臨床倫理事例相談チームの構成員、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。
- 3 臨床倫理事例相談チームは、委員会に検討結果を報告する。
- 4 臨床倫理事例相談チームでの解決が困難な事例については、委員会に審議を依頼する。

(守秘義務)

第11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は、速やかに院長に報告しなければならない。

(利益相反)

第12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行う。

(報告)

第13条 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、倫理遵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。

(事務局)

第14条 本委員会の事務局は、臨床研究支援室に置く。

- 2 事務局は、委員会の議事録作成、庶務を行う。

附則

- 1 本規程は、「済生会横浜市東部病院倫理委員会設置要綱(2020/7/7版)」を基に制定、2021年4月1日より施行する。尚、「済生会横浜市東部病院倫理委員会設置要綱」は本規程の施行後は廃止とする。