

## りんくう総合医療センター倫理委員会標準業務手順書

### (目的と適用範囲)

- 第1条 この標準手順書はりんくう総合医療センター(以下「当院」という。)倫理委員会要綱にもとづき倫理委員会の運営に必要な手続きを定めるものである。本手順書において、当院における倫理委員会審査は、1、当院の職員が行う人を対象とする生命科学・医学系研究、2、先進医療あるいは未承認治療薬・治療機器の使用、及び3、医療行為および臨床倫理に関する事項、を対象とする。
- 2 当院の職員が行う人を対象とする生命科学・医学系研究の具体的な内容に関してはりんくう総合医療センター臨床研究倫理委員会要綱、りんくう総合医療センターにおける人を対象とする生命科学・医学系研究に係る準業務手順書にこれを定める。また当院における先進医療や未承認の治療薬・医療機器の使用に関しては、りんくう総合医療センター先進医療等委員会要綱、りんくう総合医療センター先進医療等標準業務手順書にこれを定める。
- 3 以下に示すものは倫理委員会の対象外であり審査を行わない。
- (1) 使用・特定使用成績調査(治験委員会での対応とする)
  - (2) 副作用報告(薬事報告)
  - (3) 症例報告(除外条件あり、りんくう総合医療センター臨床研究倫理委員会要綱に定める)
- 4 医療行為に関する事項、とは院内における医療行為や臨床倫理において発生した問題点に関して当事者間での努力のみでは解決し得なかった項目を指し、これを委員により審査することで倫理性に関して検討し解決へ導こうとするものである。具体的な内容に関しては、りんくう総合医療センター臨床倫理委員会要綱およびりんくう総合医療センター臨床倫理委員会標準業務手順書にこれを定める。

### (倫理委員会の職務)

- 第2条 倫理委員会は倫理的及び科学的妥当性の観点から研究者等の利益相反に関する情報も含めて研究の実施及び継続等について中立的かつ公正に審査を行うこと。申請された計画の審議及び、臨床倫理の検討をするにあたっては、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) 医学研究及び臨床倫理の対象となる個人(以下「対象者」という。)の人権の擁護、とくに社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (2) 対象者の負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (3) 事前の十分な説明と自由意思による対象者(本人又は家族等)の理解と同意
- (4) 臨床倫理事例に関与する人々の人権擁護と個人情報管理
- (5) 研究倫理・臨床倫理が適正かつ安全に実施されるための仕組みの策定と変更
- (6) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施と研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (7) 研究の質及び透明性の確保
- (8) 独立かつ公正な立場に立った審査

(倫理委員会の設置)

第3条 病院長は、研究の実施または臨床倫理の継続の適否その他必要な事項ついて、倫理的及び科学観点から調査審議するため、当院に倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 倫理委員会にはさらに下部組織として以下委員会を設置する。D から E に関しては別途要綱を定める。

A. 臨床研究倫理委員会

B. 先進医療等委員会

C. 臨床倫理委員会

D. 臓器移植委員会

E. 脳死判定委員会

F. 児童虐待対策委員会

(委員会の構成)

第4条 委員会は次に掲げる者をもって構成する。ただし、委員数は15人以内とする。

- (1) 副病院長、診療局長及び診療局、看護局(専門看護師を含む)、事務局を代表する者
- (2) 学識経験者 3人
- (3) その他委員長が必要と認めた者

2 委員長は、病院長が任命する。

- 3 第1項に掲げる委員は、委員長が任命する。その任期は2年とし、再任を妨げない。欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は残任期間とする。
- 4 委員会に副委員長を置き、委員の互選により選出するものとする。委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。
- 5 A. 臨床研究倫理委員会、B. 臨床倫理委員会のいずれも委員会の委員長及び委員により構成される。ただし、(2) 臨床倫理委員会の審査において迅速性が求められる場合には、病院長の判断により委員の中から必要な委員を選び構成することができる。

(委員会の業務)

第5条 A. 臨床研究倫理委員会、B. 先進医療等委員会、C. 臨床倫理委員会の業務につき以下に定める。

【A. 臨床研究倫理委員会】

- 2 臨床研究倫理委員会はその責務の遂行のために研究責任者から病院長に提出された以下の最新資料を病院長から入手する。なお、審査を申請しようとする者は、以下の書類に必要事項を記入し病院長に提出する。なお、(1)(2)以外は申請の内容により提出不要のものもある。

- (1) りんくう総合医療センター倫理審査申請書(様式第1号)
- (2) 研究計画書(様式第5号)
- (3) 説明文書(任意様式)
- (4) 同意書(様式第6号・任意様式)
- (5) 同意撤回書(様式第7号・任意様式)
- (6) 共同研究機関の結果通知書等(共同研究の場合)
- (7) (1)~(5)のほか、「りんくう総合医療センターにおける人を対象とする生命科学・医学系研究に係る標準業務手順書」に定められた書類。
- (8) その他病院長が必要と認める書類

- 3 臨床研究倫理審査委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

- (1) 研究を実施することの倫理的、科学観点から妥当性に関する事項
  - ・医療機関が十分な臨床観察及び研究・検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることが出来る等、当該研究に適切に実施できること
  - ・研究責任者等が当該研究を実施する上で適格か否かを検討すること
  - ・研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること
  - ・研究対象者の同意を得る方法が適切であること

- ・研究対象者にして書面同意を得る際にしての説明文書の内容が適切であること等
- (2) 研究実施中又は終了時に行う調査審議事項
- ・研究対象者の同意が適切に得られていること
  - ・研究計画書、説明文書等からの変更の妥当性を調査、審議すること
  - ・研究計画書からの逸脱の調査審議すること
  - ・実施中の研究について、研究対象者に対する危険の程度に応じて、研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回、研究が適切に実施されているか否かを継続的に確認すること
  - ・研究実施中に当医療センターで発生した重篤な有害事象について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
  - ・研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
  - ・モニタリング及び監査の結果報告について検討し、当該研究の継続の可否を調査審議すること
  - ・研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断を確認すること
- (3) その他倫理審査委員会が求める事項

- 4 臨床研究倫理審査委員会は、研究責任者に対して利益相反審査委員会の意見を合わせて、研究の実施等の承認可否を決定し、これに基づく病院長の指示決定が文書で通知される前に研究対象者を研究に参加させないように求めるものとする。

#### 【B. 先進医療等委員会】

- 5 先進医療等委員会は先進医療Aあるいは先進医療Bの実施、あるいは当院の診療における未承認薬品あるいは医療機器(臨床研究法の特定臨床研究に当たらないもの)の使用に関する倫理性の評価や手順が適切に進められているかについて評価を行う。実施責任医師は以下の書類につき必要事項を記入し先進医療等委員会に提出する。なお、(1)(2)以外は申請の内容により提出不要のものもある。また、先進医療Bについては臨床研究倫理委員会が対応する可能性もあり、実施責任医師の事前の相談を要する。

- (1) 先進医療等実施申請書(様式第10号)
- (2) 先進医療実施届出書あるいはその写し(先進医療申請時に用いたもの)
- (3) 対象者・患者説明文書あるいは患者説明時のカルテ記載フォーマット(任意様式)
- (4) 同意書・同意撤回書(任意様式)

- (5) 使用予定患者リスト(既にある場合)
  - (6) 使用予定の薬品・医療機器の添付文書、使用の根拠となる研究・論文報告等
  - (7) その他病院長が必要と認める書類
- 6 先進医療等委員会は、以下について実施責任医師からの報告をもとめ、調査審議し、記録を作成し実施が妥当であるかを病院長に意見する
- (1) 先進医療等委員会は開始前に以下の項目につき報告させ、委員会として調査・審議を行い病院長に通知する
    - ・実施において必要な項目・人員が準備されており、十分な研究・検査・診療および説明を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置をとることが出来る等、適切な状況にあること
    - ・実施責任医師等が適格であること(適切な資格や教育を受けているか)
    - ・計画及び実施が妥当なものであること
    - ・対象者の同意を得る方法が適切であること
    - ・対象者に対し用いる説明文書・説明内容が適切であること
    - ・その他、病院長が必要と判断すること
  - (2) 先進医療等委員会は実施中又は終了時に以下の項目につき報告させ、委員会として調査・審議を行い病院長に通知する。
    - ・対象者の同意が適切に得られていること
    - ・先進医療実施届出書に基づいた実施内容からの逸脱が見られた場合の報告がなされていること
    - ・実施中の医療について、少なくとも1年に1回適切な取りまとめがなされていること
    - ・実施中に発生した重篤な有害事象を報告させること
    - ・対象者の安全又は実施継続に悪影響を及ぼす可能性のある重大な情報について報告させること
    - ・研究の終了、研究結果の概要、中止及び中断を確認すること
    - ・その他、病院長が必要と判断すること

#### 【C. 臨床倫理委員会】

7 臨床倫理委員会は、その責務の遂行のために申請者から病院長に提出された以下の最新資料を病院長から入手する。

- A. 臨床倫理についての審査を申請しようとする者は、臨床倫理事例検討申請書(様式第3号)に必要事項を記入し病院長に提出する。

なお、この場合の審査の申請は1、診療科部長、2、看護師長、3、専門看護師(CNS)および4、1～3に準じる者で病院長が指定した者、とし、以下の書類をま

とめて提出する。

- ・ 臨床倫理事例検討申請書(様式第3号)
  - ・ 状況経過報告書(医師)
  - ・ 状況経過報告書(看護)
  - ・ 患者説明文書等関連する書類のコピー
  - ・ 参考となる同様の案件の他施設での対処(あれば)、
  - ・ ほか病院長が必要と認める書類
- B. 医療用医薬品の適応外使用についての審査を申請しようとする者は、医療用医薬品適応外使用審査申請書(様式第3-2号)に必要事項を記入し病院長に提出する。なお、この場合の審査の申請は診療科部長及び主治医の2名以上とし、以下の書類をまとめて提出する。なお、医療用医薬品の適応外使用とは、「効能・効果」が保険対象外である場合や、保険診療上の基準値を超えて使用する場合をさす
- ・ 医療用医薬品適応外使用審査申請書(様式第3-2号)
  - ・ 関連文献
  - ・ 患者説明文書等(あれば)
  - ・ 参考となる同様の案件の他施設での対処の状況(あれば)
  - ・ ほか病院長が必要と認める書類

8 臨床倫理委員会は、以下の事項について調査審議し、記録を作成する。

A. 臨床倫理について

- (1) 当該医療行為の妥当性について
- (2) 当該事項に対する医療スタッフの対応の妥当性について
- (3) 当該事項に対する他施設の対応に関する情報の共有
- (4) 現在持ち上がっている問題点の解決に向けたディスカッション
  - ・ 当該事項に対する可能な選択オプションの提示
  - ・ 検討された選択オプションの実行現実性
  - ・ 最終的な対応のとりまとめ 等
- (5) 当該事象の審査が再提出された場合は上記(1)~(4)を再度実施する

B. 医療用医薬品適応外使用について

- (1) 医療用医薬品適応外使用の妥当性について
- (2) 当該使用以外の治療法についての見解
- (3) 適応外使用に伴う患者負担について
- (4) 当院における医療用医薬品適応外使用への見解

(5) 当該事象の審査が再提出された場合は上記(1)～(4)を再度実施する

(委員会の運営)

第6条 A. 臨床研究倫理委員会、B. 先進医療等委員会、C. 臨床倫理委員会の運営につき以下に定める。

**【A. 臨床研究倫理委員会】**

- 2 臨床研究倫理委員会は、委員会は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招集し、原則として月 1 回開催する。ただし、病院長から臨時に意見を求められた場合には、委員長は臨時倫理委員会を開催することができる。なお、臨時審査委員会の開催が困難と判断した場合のみ、持ち回り審査を行うことができる。
- 2 臨床研究倫理委員会の開催に当たっては、あらかじめ事務局から原則として 2 週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
- 3 委員会は委員等の3分の2以上の出席により成立する。
- 4 委員等が申請者である場合は、その委員等は審議に加わることはできない。
- 5 委員会の審査にあたっては、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
- 6 委員会が審査に必要と認める場合は、専門家等の意見を求めることができる。
- 7 委員会の判定は、出席委員等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、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。
- 8 臨床研究倫理審査に関する判定は次の各号に掲げる表示にする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 不承認
  - (4) 非該当委員長は委員会終了後、審議の内容について、速やかに病院長に報告するものとする。
- 9 委員長は、委員会の審査の判定を、りんくう総合医療センター倫理審査判定通知書(様式第2号)をもって、速やかに申請者に通知しなければならない。なお、その判定が(2) 条件付承認、(3) 不承認、(4) 非該当である場合は、その理由を記載しなければならない。
- 10 委員長は、当該研究における当院以外の中央倫理審査委員会に審議を依頼することができる。なお、中央倫理審査委員会に審議を依頼し、同委員会

が臨床研究の実施を承認する決定を下した場合、院内での実施にあたり、速やかに当委員会に報告する。

- (1) 施設共同研究で、既に主たる研究機関が当該中央倫理審査委員会に審議を依頼し、審査結果が判明している場合
- (2) その他必要があると認められる場合

#### 【B. 先進医療等委員会】

先進医療等委員会は、委員会は前条に基づく申請のあった場合、病院長から臨時に意見を求められた場合及び委員長が必要と認めた場合に委員長が招集し開催する。ただし、開催が困難と判断した場合のみ、持ち回り審査を行うことができる。

- 11 先進医療等委員会の開催に当たっては、あらかじめ事務局から原則として2週間前に委員長及び各委員に通知するものとする。
- 12 委員会は委員等の3分の2以上の出席により成立する。
- 13 委員等が申請者である場合は、その委員等は審議に加わることはできない。
- 14 委員会の審査にあたっては、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる
- 15 委員会が審査に必要と認める場合は、専門家等の意見を求めることができる。
- 16 委員会の判定は、出席委員等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、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。
- 17 先進医療等委員会審査に関する判定は次の各号に掲げる表示にする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 不承認
  - (4) 非該当

委員長は委員会終了後、審議の内容について、速やかに病院長に報告するものとする。なお、その判定が(2)条件付承認、(3)不承認、(4)非該当である場合は、その理由を記載しなければならない。それをもとに実施を病院長の判断のもと実施責任医師は病院長からの通達を受ける。



### 【C. 臨床倫理委員会】

- 18 臨床倫理委員会は、委員会は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招集し開催する。ただし、迅速な判断が必要と病院長が判断する場合は通知後早急に開催するものとし、病院長の判断により委員の中から必要な委員を選び構成することができる。このとき、構成員には副病院長、診療局長及び診療局、看護局(専門看護師を含む)、事務局を代表する者、学識経験者を1名以上含むこと。
- 19 委員会は委員等の3分の2以上の出席により成立する。
- 20 委員等が申請者である場合は、その委員等は審議に加わることはできない。
- 21 委員会の審査にあたっては、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けすることができる。
- 22 委員会が審査に必要と認める場合は、専門家等の意見を求めることができる。
- 23 委員会の判定は、出席委員等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、記名投票により3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。
- 24 臨床倫理委員会による判定に関しては、具体的な倫理委員会の意見をとりまとめ記載する。委員長は委員会終了後、審議の内容について、速やかに病院長に報告するものとする。
- 25 委員長は、委員会の臨床倫理に関する見解の通知を、りんくう総合医療センター臨床倫理事例検討審査判定通知書(様式第4号)あるいは医療用医薬品適応外使用審査判定通知書(様式第4-2号)を用いて速やかに申請者に通知しなければならない。なお、医療用医薬品適応外使用審査判定通知書は病院長及び薬剤部門の長にも通知する。
- 26 医療用医薬品適応外使用審査判定通知書により適応外使用を承認された場合は、使用後に同一様式を用いて倫理委員会に報告し、倫理委員会は病院長にその内容を報告するものとする。

#### (迅速審査手続)

- 第7条 A. 臨床研究倫理委員会は、委員長があらかじめ指名した2名以上の委員による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、委員会において報告しなければならない。(委員会は委員の過半数の出席をもって成立する)。
- 2 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

委員会が指名する者等は、審査の対象となる研究が、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて臨床研究倫理委員会における審査を求めることができる。

- (1)他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に中央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(特定臨床研究を含む)
- (2)研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3)被験者に対して社会的に許される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
- (5)至急性を要する医療行為の審査、臨床倫理の検討
- (6)医療用医薬品適応外使用において迅速な使用が求められる場合の審査

3 採決は前条第8項に従って判定し、第10項に従って病院長に報告する。次回の臨床研究倫理委員会で議長より迅速審査の内容と判定を報告する。

#### (利益相反)

第8条 研究者等は、倫理指針等の対象となる研究を実施する場合には、当該研究に係る自らの利益相反に関する状況について、適切に対応し、臨床研究に係る利益相反自己申告書(個人用)を臨床研究利益相反審査委員会に提出する。

- 2 研究責任者は、倫理指針等の対象となる研究を実施する場合には、当該研究に係る診療科の利益相反に関する状況について、適切に対応し、臨床研究に係る利益相反自己申告書(診療科用)を臨床研究利益相反審査委員会に提出する。
- 3 理事長は複数名により構成された利益相反委員会を形成して、提出された利益相反自己申告書をもとに当該研究における利益相反の状況について研究実施が可能であるかについて審査を行う。なお、研究によっては委員会委員との利益相反についても審査前に適宜確認することとする。

#### (倫理審査委員会の調査等)

第9条 臨床研究倫理委員会は、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

- 2 臨床研究倫理委員会は、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う研究であって介入を行うものについて、当該研究の実施の適正性を確保するために必要な調査

を行い、病院長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べることができる。

- 3 臨床研究倫理委員会は、病院長もしくは臨床研究総括委員会から自己点検・実施状況の確認等の依頼があった場合は協力するものとする。
- 4 臨床研究倫理委員会は、病院長から自己点検結果等に意見を求められた場合は、病院長に対して意見を述べるすることができる。

#### (教育・研修)

第10条 病院長は、委員会委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務に関する教育・研修を受けることを確保するために、必要な措置を講じるものとする。

- 2 委員会委員及びその事務に従事するものは、審査関連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1年に1回以上、継続して受けることとする。

#### (記録の保管)

第11条 病院長は、保管すべき記録等の保管責任者として総務課長を指名し、委員会に関する文書を保管させることとする。

- 2 委員会において保管文書は以下のものである。
  - (1) りんくう総合医療センター倫理委員会規定及び当該業務手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) 審査資料(計画書・説明文書・同意書の他に有害事象の報告書等も含む)
  - (4) 倫理委員会の議事要旨(開催状況を含む)
  - (5) その他必要と認めたもの
- 3 委員会において保管すべき文書は、当該委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く)を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年経過した日までの期間)、適切に保管するものとする。

#### (事務局)

第12条 委員会の事務局は総務課に置き、事務局は病院長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審査等の記録審査及び採決に参加した委員の名簿、会議の記録

及びその概要を含む)の作成

(3) 審査結果通知書の作成及び病院長への提出

(4) 記録の保管

(5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(秘密の保持と報告)

第13条 委員会委員及びその事務に従事する者は、業務上知り得た情報を漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

- 2 委員会委員及びその事務に従事する者は審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告するものとする。

付 則

- 1 この手順書は病院長の指示のもと必要に応じて改定する。
- 2 この手順書は平成30年6月1日から適用する。
3. この手順書は平成30年10月20日から適用する。
4. この手順書は令和3年8月1日から適用する。
5. この手順書は令和3年9月1日から適用する。
6. この手順書は令和4年5月10日から適用する。