

りんくう総合医療センター倫理委員会要綱

(目的)

第1条 この要綱はりんくう総合医療センター(以下「当院」という。)において、人を対象とする生命科学・医学系研究(介入研究・観察研究)、先進医療あるいは未承認治療薬・治療機器の使用、及び医療行為の審査、臨床倫理の検討を行い、臨床における倫理的配慮を図ることを目的とする。

(審査対象)

第2条 この要綱による審査は、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、を対象とし、職員から申請された計画の内容とその成果については公表することを原則とする。ただし、職員から申請がない場合においても、第4条第2項に定める委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

2 以下に示すものは倫理審査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)

(倫理委員会の設置)

第3条 前条により必要な審査を行うため、当医療センターに倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 委員会にはさらに下部組織として以下の委員会を設置する。C 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

C. 臓器移植委員会

D. 脳死判定委員会

E. 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 委員会に委員長及び副委員長を置き、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、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。

(委員会の職務)

第5条 委員会は申請内容の審議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) 医学研究及び医療行為の対象となる個人(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・臨床実践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

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、りんくう総合医療センター臨床研究倫理審査申請書(様式第1号)もしくは臨床倫理事例検討申請書(様式第3号)に必要な事項を記入し、委員長に提出しなければならない。そのほか必要な書類については、「りんくう総合医療センター倫理委員会標準業務手順書」「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」「りんくう総合医療センター先進医療等委員会標準業務手順書」「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。

(中央倫理審査委員会への審査依頼)

第7条 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。逆に、当院を中央倫理委員会として審査を行い、実施を決定することができる。

- 2 中央倫理審査委員会手続きによる審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。
 - (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) 当院以外の施設の情報が入手できており、その施設での臨床研究に関する倫理審査を必要とする場合
 - (3) その他必要があると認められる場合

(委員会の開催及び議事)

第8条 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する。

- 2 委員会は委員等の3分の2以上の出席により成立する。
- 3 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。
- 4 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。
- 5 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。

(委員会の判定)

第9条 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。

2 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

3 臨床倫理委員会による判定に関しては、具体的な臨床倫理に関する見解の通知をおこなう。

(理事長への報告)

第10条 委員長は委員会終了後、審議の内容について、速やかに理事長に報告するものとする。

(判定の通知)

第11条 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臨床研究倫理審査判定通知書(様式第2号)または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)をもって、あるいは先進医療等については直接の意見として速やかに申請者に通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第2項第2号、第3号、第4号である場合は、その理由を記載しなければならない。

(利益相反)

第12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、事前に当院の利益相反委員会に利益相反自己申告書が提出されている必要がある。

2 委員会は、当院の利益相反事務局に保管されている研究者の利益相反自己申告書を確認する必要がある。利益相反の状況によっては、理事長は利益相反委員会において、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。

(迅速審査手続)

第13条 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)。なお、必要な書類については、「りんくう総合医療センターにおける倫理委員会標準業務手順書」にこれを定める。

- 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。
 - (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
- 3 採決は第9条第2項に従って判定し、第10条に従って病院長に報告する。次の委員会で議長より迅速審査の内容と判定を報告する。

(委員会審議の記録)

第14条 審議の内容は記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。

(事務局)

第15条 委員会の事務局は事務局総務課に置く。

(雑則)

第16条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施や委員会の運営にあたって必要な事項は理事長が別に定める。

附 則

- 1 この要綱は、令和3年4月1日から施行する。
- 2 この要綱は、令和3年9月1日から施行する。