

臨床研究倫理審査委員会規則

平成21年4月1日制定

人類の健康と福祉を守ることを目的とする医学は、加速度的に進歩発展しており、飛躍的技術革新に支えられた高度先進医療は、生命そのものの操作を可能にする段階に到達しようとしている。このような医学・医療の恩恵を受けて、我が国は世界のどの民族も経験していない速さで高齢化社会の到来を迎えようとしている。科学技術の世紀といわれる今世紀は、個人及び社会の価値観の激動した時代でもある。その流れの中で、医療においては人間存在をめぐる問題として健康権、公平に医療を受ける権利、自己決定権などが一層強調されるようになった。人間が人間としてその生命を全うするに当たり、今日ほど「生」の畏敬と「死」の尊厳に対し、純粋な医学的観点を越えた広い倫理的、哲学的、宗教的、社会的視野が求められているときはない。こうした時代の変化の中で、医学研究と医療に携わる我々は、従来の職業倫理だけでは解決し得ない問題が内在することを深く自省し、新たな高い倫理性を掲げて医学本来の目的を達成すべきであると考えます。

以上の観点に立ち、済生会下関総合病院は、倫理審査委員会を設置し、研究及び医療における倫理の検討と審議を行うこととした。

(目的)

第1条 この規則は、済生会下関総合病院における生命倫理の高揚を図るとともに、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って人間を直接対象とした研究及び医療を行うため、必要な事項を定めることを目的とする。

(倫理審査委員会)

第2条 前条の目的を達成するため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議事項)

第3条 委員会は、次の各項、各号に掲げる事項を審議する。

- 1 本病院に勤務する医師（以下「医師」という。）から申請のあった人間を直接対象とした研究及び医療の実施計画内容並びにその成果の公表の審査に関すること。
 - (1) 臨床研究
 - (2) 医師の学会発表
- 2 その他生命倫理に関すること。
 - (3) 院内での新規治療
 - (4) 院内製剤や薬価未収載医薬品の使用、医薬品の適応外使用
 - (5) 医療の成果の公表
 - (6) その他生命倫理に関する事項

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 1 (1) 副院長・院長補佐のうち選任された2名
- (2) 看護部長
- (3) 事務長
- (4) 生命倫理に関する学識経験者で医学分野以外の者若干名
- 2 前項第4号の委員は、管理者会議の議を経て、病院長が委嘱する。

(任期)

第5条 前条の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き副院長をもって充てる。

- 1 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 2 委員長に事故があるときは、他の副院長がその職務を代行する。

(委員会)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ、開くことができない。

- 1 各委員は、自己が関与する研究及び医療の実施計画の内容並びにその成果の公表の審議に加わることができない。
- 2 議事は、出席委員の合意をもってこれを決する。
- 3 決議については、全員承認をもって審査事項承認となる。

(委員以外の者の出席及び審査)

第8条 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、審査を行うことができる。

(審査の申請)

第9条 医師が研究及び医療を行おうとするときは、あらかじめ倫理審査申請書（別紙様式第1）により委員会に審査を申請しなければならない。

(審査)

第10条 委員会は、前条の申請があったときは、倫理的、社会的観点から、次の各号に掲げる事項に留意して審査を行うものとする。

- (1) 研究及び医療の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究及び医療の対象となる者の理解と同意
- (3) 研究及び医療又はその成果の公表によって生ずる個人への危険性と不利益並びに医学上の貢献の予測

(判定の表示)

第11条 委員会の審査の判定は、次の各号に掲げる表示によって行うものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 計画変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 対象外

(審査結果の通知)

第12条 委員長は、審査を終了したときは、審査の結果を速やかに審査結果報告書（別紙様式第2）により、病院長へ報告し、更にその判定について病院長の決裁を得た上で審査結果通知書（別紙様式第3）を申請者に通知しなければならない。

- 1 申請者は、判定に疑義があるときは、委員会に説明を求めることができる。
- 2 当該審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。

(再審査)

第13条 申請者は、委員会の審査結果に対して異議があるときは、異議申立書（別紙様式第4）にその根拠となる資料を添付の上、委員会に提出し、1回に限り再審査を申請することができる。

(被験者の同意)

第14条 医療行為及び研究の実施に際し、当該実施者は説明と同意の原則に従って、患者及び法定代理人から文書で同意を得るものとし、患者の人権擁護と安全について適切に配慮をしなければならない。

(研究及び医療の成果の公表)

第15条 研究者が研究及び医療の成果の公表を希望するときは、あらかじめ成果公表審査申請書（別紙様式第5）により委員会に審査を申請しなければならない。

- 2 委員会は、前項の申請があったときは、個人のプライバシーの保護を十分考慮して審査を行うものとする。

(迅速審査)

第17条 委員会は次の各号のいずれかに該当する場合は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査をすることができる。

- 1 (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- (3) 被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- (4) 医療の成果の公表の審査
- (5) 医師の学会発表や論文投稿の審査

- 2 委員長は迅速審査を行ったときは、その結果について、当該審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。
- 3 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し当該事項について改めて委員会での審査を請求することができる。この場合、委員長は相当の理由があると認める場合には、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(記録の保存、公表)

第18条 委員会は、審査結果及び判定を記録し、保存しておかなければならない。

- 2 前項の記録は、個人のプライバシーの保護のため、原則として公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、申請者及び対象者の同意を得た上、管理者会議の議を経て、これを公表することができる。

(委員会の事務)

第19条 委員会の事務は、経営管理課が行う。

(倫理指針の遵守)

第20条 上記事項の実施については、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省令和5年3月27日改正）」及び関係法令を遵守しなければならない。

(雑則)

第21条 この規則に定めるもののほか、この規則の実施に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

- 1 この規則は、平成21年4月1日から施行する。
- 2 従前の生命倫理委員会規則は廃止する。
- 3 この規則は、平成28年4月1日から一部改定する。
- 4 この規則は、平成31年4月1日から一部改正する。
- 5 この規則は、令和5年9月12日から一部改正する。
- 6 この規則は、令和7年5月1日から一部改正する。