

地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構倫理審査委員会要綱

(目的)

第 1 条

この要綱は、地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構において行うヒトを対象とした医学の基礎的・臨床的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年 12 月 22 日、文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）」、同ガイドンス（平成 27 年 2 月 29 日）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成 16 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）ヘルシンキ宣言（世界医師会 2013 年 フォルタレザ改訂、以後の修正を含む）及びその他の関係法令の趣旨に則り、医学的、倫理的及び社会的な面から審査すると共に、地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構臨床研究利益相反マネジメントに基づき提出され申告内容等を審査するため、必要な事項を定めるものとする。

(設置)

第 2 条

前条の審査を行うため、地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構（以下「機構」という。）に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査対象)

第 3 条

この要綱による委員会の任務は、前項の規定に基づき、研究等における医の倫理のあり方についての必要事項を調査、検討し、審査するとともに、機構の職員が行う医療行為等に関する情報開示、申請内容、利益相反関連関係について医学的、倫理的及び社会的な面から審査を行う。

2 職員から審査の申請がされていない研究等についても、当該研究等を行っている職員の在籍する施設の病院長(以下「当該病院長」という。)又は委員長が必要と認める場合は審査の対象とする。

3 審査が必要であって、申請のない研究等については、当該病院長は研究中止を関係者に勧告することが出来る。

4 脳死、臓器移植、体外受精、宗教的理由からの輸血拒否等その是非、あり方等について社会的合意が確立されていない領域に係る診療事案や院内から提起された問題で、倫理的な検討を必要とする事項（以下「倫理的問題」という。）についても審査の対象とする。

5 ヒトを対象とした医療における疾病の予防方法・診断方法・治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解、患者の生活の質の向上を目的として行われる医学研究についても審査の対象とする。ただし、次のいずれかに該当するものは、この要綱の対象としない。

(1)診断及び治療のみを目的とした医療行為

(2)他の法令及び治験審査委員会の適用範囲に含まれる研究

6 地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構臨床研究利益相反マネジメントに係る審査については別途定める。

7 地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構及び同法人以外の医療関係者、又は医療、福祉団体等からの倫理審査（臨床研究等での倫理審査等）要請については別途定める。

（委員会の構成）

第 4 条

委員会は、次の各号に掲げる人数の範囲内で地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構の各病院長が指名した地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構の職員と、病院と利害関係を有しない一般の立場を代表する者(以下「外部委員」という)で構成する。

- | | | |
|------|--------------------|----|
| (1). | 各病院長が指名する医師 | 6名 |
| (2). | 診療部・看護部 | 6名 |
| (3). | 事務部門（非専門委員） | 2名 |
| (4). | 法学の専門家等人文・社会科学の有識者 | 1名 |
| (5). | 一般の立場を代表する者（外部委員） | 3名 |

2 委員会は、委員会の委員長及び副委員長をそれぞれ1名置き、委員長は委員のうちから日本海総合病院病院長が指名し、副委員長は委員長の指名により選出する。

3 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代理する。

5 前項に掲げる委員は 日本海総合病院病院長が委嘱する。

6 委員会は男女両性の委員により構成する。

7 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

8 委員に欠員が生じた場合は、各病院長は速やかに後任を選任し、その任期は前任者の残任期間とする。

（意見等の聴取）

第 5 条

委員会は必要に応じ、有識者等から審査案件に関して意見を聴き、又は説明を求めることができる。

（専門部会）

第 6 条

委員会に、地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構臨床研究利益相反マネジメントに基づき利益相反審査部会(COI 審査部会)を設置すると共に、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に

関する倫理指針」(平成16年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号)に基づいて審査するため、ヒトゲノム・遺伝子解析研究倫理審査専門部会(以下「ヒトゲノム専門部会」という。)及び疫学研究倫理審査専門部会(「疫学研究に関する倫理指針」(平成19年文部科学省・厚生労働省告示第1号)以下「疫学研究専門部会」という。)を設置することができる。

2 前項の報告は、専門部会の部会長又はその代理者が倫理委員会に出席して行わなければならない。

3 専門部会の運用に関しては別途定める。

(専門委員)

第7条

専門の事項を調査検討する必要がある時には、委員長は各病院長と協議の上、第4条に定める委員とは別に当該事項に係る専門委員を選任し、当該事項の討議に加えることができる。ただし、専門委員は審査の判定には加わることができない。

2 専門委員の任期は、当該事項の判定終了までとする。ただし、中途において委嘱を解くことができる。

(申請手続き)

第8条

委員会審査を受けようとする者は、倫理審査申請書(別紙様式第1)申請審査事項の要旨(別紙様式第3)に、疫学研究並びにヒトゲノム・遺伝子解析研究の部会審査を受けようとする者(以下「申請者」という)は、倫理審査申請書(別紙様式第1-a)に必要事項を記入し、下記の審査対象資料を添えて当該病院長に提出する。当該病院長は速やかに委員会に諮問(別紙様式第2)する。

- 1) 研究計画書 (申請審査事項の要旨(別紙様式第3)に貼付でも可)
- 2) 説明文書 (オプトアウトの場合はその文書)
- 3) 同意書 (当院作成例使用可)
- 4) 同意撤回書 (当院作成例使用可)
- 5) 共同研究機関の結果通知書 (共同研究で主たる審査が実施されている場合)
- 6) その他委員会が必要と認める資料

2 当該病院長は、院内から倫理的問題が提起された場合は、委員会に申請審査事項の要旨(別紙様式第3)をまとめて諮問する。

3 当該病院長は申請者から医療行為等の継続の許可を求められた場合、又は重篤な有害事象が報告された場合は、速やかに委員会に報告しその意見を聴かなければならない。ただし、緊急の場合であって、且つ、予め審査結果が明確に推定できると委員長が判断する場合は、この限りではない。

(審査委員会)

第 9 条

委員会は、当該病院長の諮問に応じて開催するほか、委員の求めに応じて開催することができる。

- 2 委員会は、学術的かつ多元的な視点から、公正かつ中立的な審査を行えるよう運営する。
- 3 委員会は、審議する研究において利益相反があった場合には、その適切な管理についても審議を行う。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上、かつ外部委員1名以上の出席がなければ開くことができない。ただし、委員長が緊急を要すると判断した場合はこの限りでない。
- 3 委員会は、前条により申請された内容について、次の理念、指針または基準により審査する。
 - (1) 対象となる個人および、場合によりその家族等の人権の擁護と個人情報保護
 - (2) 対象となる個人および、場合によりその家族等に対する事前の十分な説明と自由意志による合意の尊重
 - (3) 研究及び医療行為を受けることによる危険性に対する配慮と不利益に関する事項。
 - (4) 行為等の実施に伴う医療水準の向上と社会への貢献度の予測。
 - (5) その他、医の倫理、社会的な面に関し必要な事項。
 - (6) 医療行為等の終了後における検証。
- 4 委員会は、申請者に実施計画の内容等について、説明し意見を述べさせることができる。
- 5 委員が申請者である場合は、審査に加わることができない。
- 6 審査経過及び判定結果は記録として研究終了後5年間保存し、原則として公開とする。但し、公開することによって対象となる個人およびその家族等の人権、研究に係る独創性または知的所有権の保護に支障のある部分は非公開とすることができる。
- 7 委員会は、実施されている、または終了した研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- 8 委員会の委員は、職務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(判定)

第 10 条

審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意による。

- 2 判定は次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認 (申請内容通りに許可するもの)
 - (2) 条件付き承認 (申請内容の軽微な修正を必要とするもので、委員会の指示通り修正したことの確認を、委員長が受けることを条件として承認するもの)
 - (3) 変更の勧告 (申請内容の大幅な修正を必要とするもので、再度申請を必要とするもの)

- (4) 不承認 (実施を承認しないもの)
 - (5) 非該当 (審査対象とならないもの)
 - (6) 継続審議(保留) (申請内容の審議が十分でなく次回以降に当該審議を継続するもの)
- 3 当該病院長は、委員会に出席し意見を述べることはできるが、審査の判定に加わることはできない。
- 4 審査終了後速やかに倫理委員会審査結果通知書(別紙様式第4)をもって当該病院長に報告しなければならない。

(迅速審査)

第 11 条

委員会は、次の事項について、委員長が予め指名した委員による迅速審査手続きにより審査することができる。ただし、委員長はその結果については次回の委員会で報告しなければならない。

- (1) すでに承認された研究計画の軽微な変更
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を分担研究として実施しようとする場合の実施計画の審査
 - (3) 誤植の訂正
 - (4) その他委員長が迅速審査に該当すると認めた実施計画の審査
- 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委員に通知しなければならない。
- 3 前項の通知を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で当該事項について改めて委員会における審査を請求することができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるとき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。

(緊急審査)

第 12 条

委員会は、緊急を要する医療行為であり、従来の方法では治療することが困難な疾病又は症状であり、当該医療行為の有効性が報告されている場合は、被験者の緊急の危険を回避するために、当該医療行為について緊急審査を行うことができる。

- 2 緊急審査は、日本海総合病院病院長、委員会の委員長と副委員長で行うが、日本海総合病院病院長不在の場合は、日本海総合病院病院長が指名する日本海総合病院副院長、委員長及び副委員長で行い、さらに、委員長又は副委員長が審査できない場合は、委員長又は副委員長は、他の委員を指名して審査を代行させることができる。
- 3 委員長は、次回の委員会で緊急審査の内容と判定を報告しなければならない。

(重篤な有害事象に関する審査)

第 13 条

実施中の研究に伴って重篤な有害事象等が発生した場合、委員会は、有害事象と実施している研究との因果関係等 について検討を行い、研究継続の可否について審査する。

(事務局の事前確認)

第 14 条

第 8 条にともなう申請内容については、事務局は、事前に申請内容及び添付資料について確認を行い、必要に応じて申請書に対し、申請内容の訂正や添付資料の追加を求めることができる。

2 事務局は申請された研究等について「臨床研究の倫理指針」「疫学研究の倫理指針」等 (以下「指針等」という) において審議不要とされている場合には委員長に確認の上、承認として取り扱うものとする。

3 審議不要として承認された申請については倫理審査委員会で事務局が報告するものとする。

(判定の通知)

第 15 条

当該病院長は、第 10 条第 4 項により委員会の判定結果の報告を受けた場合は、これに基づき当該申請に対する決定を行い審査結果通知書 (別紙様式第 5) により申請者に通知する。

2 当該病院長は、委員会が不承認とした件について実施を許可することはできない。

3 申請者は判定結果に異議がある場合に、再審査の請求をすることができる。

(再審査)

第 16 条

申請者は判定結果に異議がある場合、判定結果通知書の理由に対して当該事案の異議申立書と、それを補完する資料を沿え、倫理審査申請書 (別紙様式第 1) にて当該病院長に再審査請求を行うことができる。

(報告)

第 17 条

申請者は、許可された審査事項に重大な逸脱に関する報告事項や安全性に関する新たな情報等、変更があった場合、速やかに当該病院長に変更申請 (別紙様式第 6) を提出し、当該病院長は委員会へ諮問しなければならない。

2 医療行為及び研究等が複数年度にわたる場合、3 月末までに中間報告書 (別紙様式第 7)

を当該病院長に提出し、委員会へ継続の可否についての諮問を行はなければならない。

3 申請者は医療行為及び研究等が終了後速やかに終了報告書（別紙様式第8）を当該病院長に提出しなければならない。

（被験者への情報提供）

第 18 条

申請者は、臨床研究を実施する場合には、被験者に対し、当該研究等の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、申請者の関連組織との関わり、当該研究等に参加することにより期待される利益及び起こりうる危険、必然的に伴う不快な状態、当該研究等終了後の対応、研究等に伴う補償の有無その他必要な事項について十分な説明を行わなければならない。

（倫理審査委員会事務局）

第 19 条

病院長は倫理審査委員会の速やかな運営を行うために日本海総合病院に倫理審査委員会事務局を設置する。

2 事務局員は治験臨床研究支援センター職員並びに地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構の職員から当該病院長が指名する。

3 事務局長は事務局員の中から日本海総合病院病院長が指名し、事務局業務を統括する。

（事務）

第 20 条

委員会の次の事務は倫理審査委員会事務局が行う。

(1) 倫理審査申請書の受理と委員会への審査資料の提出

(2) 委員会関係業務

ア 委員会の手順書、委員名簿及び会議記録の概要の公表

イ 委員の委嘱関係

ウ 委員会の運営

エ 審査結果通知書の交付

オ 記録の保存

(3) 地方独立行政法人山形県・酒田市病院機構臨床研究利益相反マネジメントに係る関係業務

(4) 厚生労働大臣への報告

(5) その他倫理審査に係る業務の円滑化を図るために必要な事務

(雑則)

第 21 条

この要綱が定めるもののほか、この要綱の実施に当たっての必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 日本海総合病院ならびに酒田医療センター倫理審査委員会要綱は、廃止する。

(経過措置)

3 この要綱の施行の際現に行われている前項の廃止前の日本海総合病院ならびに酒田医療センター倫理審査委員会要綱（以下「旧要綱」という。）の定めにより承認を受けた開発・研究は、この要綱第 9 条及び第 10 条により審査・判定を受けた開発・研究とみなす。

附 則

この改正要綱は、平成 22 年 7 月 26 日から施行する。
この改正要綱は、平成 23 年 5 月 19 日から施行する。
この改正要綱は、平成 24 年 6 月 14 日から施行する。
この改正要綱は、平成 26 年 5 月 28 日から施行する。
この改正要綱は、平成 30 年 7 月 23 日から施行する。
この改正要綱は、西暦 2019 年 6 月 25 日から施行する。
この改正要綱は、西暦 2020 年 1 月 1 日から施行する。