

大和市立病院倫理委員会要領

(趣 旨)

第1条 この要領は、大和市立病院倫理委員会（以下「委員会」という。）の設置及び運営に関し必要な事項を定めるものとする。

(設 置)

第2条 大和市立病院（以下「病院」という。）で行われる、ヒトを直接対象とする医学研究、医療行為及び医学教育等が倫理的、社会的配慮のもとに行われるために、審議検討することを目的として委員会を設置する。

(所掌事項)

第3条 委員会は、病院長からの諮問に応じ又は委員の発議に基づき、次の各号に掲げる事項について審議検討し、その結果を報告する。

- (1) 職員から申請のあった医学研究、医療行為及び医学教育等の倫理に関わる事項
- (2) 保険適応外の医薬品及び医療機器の使用等又は保険適応外診療に関する事項
- (3) 大和市立病院臨床倫理委員会で審議された臨床で生じる倫理的問題であって、大和市立病院倫理委員会の意見を踏まえて検討する必要があると認められた事項
- (4) 委員長が必要であると認めた事項
- (5) その他、医療倫理の確立に関する事項

(委員会の理念)

第4条 委員会は、次の事項に留意しなければならない。

- (1) 患者、親族等の人権の擁護と個人のプライバシーの保護
- (2) 対象者の利益と不利益
- (3) 医学的貢献度の予測と評価
- (4) 対象者が理解しうる十分な説明と同意

(委 員)

第5条 委員会は、委員長及び委員をもって組織する。

2 委員長は、病院長が指名する。

3 委員は、次の各号に掲げる者の中から病院長が任命する。なお、構成員は男女両性で構成されなければならない。

- (1) 副院長、診療部長又は担当部長 5名
- (2) 医療技術部の部長又は科長若しくは科長補佐 2名
- (3) 看護部の部長又は部長補佐 1名

- (4) 事務局の局長又は課長 2 名
- (5) 病院外の有識者 1 名以上
- (6) 一般の立場を代表する者 1 名以上

(委員の任期)

第 6 条 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ときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(会 議)

第 7 条 委員会は委員長が招集し、議事の進行を掌る。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開くことができない。
- 3 委員長に事故あるときは、又は委員長が欠けたときは、あらかじめ委員長の指定する委員がその職務を代理する。
- 4 病院長は、オブザーバーとして会議に出席することができる。
- 5 委員長が必要と認めたときは、委員以外の学識経験者等に、委員会への出席を求め意見を聞くことができる。
- 6 委員は自己の申請に関わる審議の採択には、関与することができない。
- 7 委員長は必要があると認めた時は、申請者の出席を求め、説明又は意見を聞くことができる。ただし、申請者を委員会の審査及び採決に参加させてはならない。
- 8 委員会の判定は、出席委員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、出席委員の 3 分の 2 以上の合意をもって判定することができる。判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 継続審議
 - (5) 非該当
- 9 委員会の審議経過及び判定は、記録として保存し、原則として公開とする。ただし、対象者等の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(審査の申請方法)

第 8 条 委員会の判定を得ようとする者（以下「申請者」という。）は、「研究許可申請書・倫理審査申請書」（別紙様式 1）に必要事項を記入し、医療行為等の実施計画書を添えて病院長に提出しなければならない。

- 2 病院長は、前項の申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものと

する。

(迅速審査)

第9条 委員長は、病院長から諮問された次の事項については迅速審査に付することができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更
- (2) 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている事項の審査
- (3) 共同研究等により、既に主たる他施設の倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究しようとする事項の審査
- (4) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

2 迅速審査は、委員長が指名する委員によって行うこととする。

3 迅速審査担当委員は、審査の結果について速やかに「迅速審査結果報告書」(別紙様式2)により、委員長に報告する。

4 委員長は、迅速審査の結果報告を受け、委員長決裁にて、倫理委員会の判定を行う。

5 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告する。

6 迅速審査の妥当性に疑義が生じた場合は通常審査を行うこととする。

(審査の結果)

第10条 委員長は、審査の結果について速やかに「倫理審査結果通知書」(別紙様式3-1)により、病院長に通知する。

2 病院長は、委員長からの答申について異存がなければ速やかに「研究許可申請に関する指示・決定通知書」(別紙様式3-2)により、申請者に通知しなければならない。

(再審査)

第11条 病院長は、前条による審査結果に承認できない場合は、委員会に対して再審査を求めることができる。

2 申請者は、審査の結果通知を受けた後、さらに審査を得ようとする場合は、「倫理再審査申請書」(別紙様式4)に必要な事項を記入し、関係書類を添えて病院長に提出しなければならない。

(研究継続審査)

第12条 病院長は、毎年1回、申請者に対し承認された臨床研究の実施状況を調査し、調査結果を委員会に報告し、継続可否について意見を求めるものとする。

2 前項に定める調査事項は、研究継続の有無、被験者登録数を含む進捗状況及び重篤な有害事象の発生状況とする。

3 病院長は、終了した臨床研究についても、必要に応じて調査し、調査結果を委員会に報

告し、意見を求めることができる。

(重篤な有害事象への対応)

第13条 重篤な有害事象が発生した場合、申請者は「重篤な有害事象に関する報告書」(別紙様式5)により、病院長に報告を行う。

2 病院長は、前項の報告を受けた場合には、委員会に研究の継続可否について意見を求めるものとする。

3 第1項における重篤な有害事象とは、臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等であつて、次に掲げるものをいう。

- (1) 死亡
- (2) 死亡につながるおそれのあるもの
- (3) 後世代における先天性の疾病又は異常
- (4) (1) から (3) に準じて重篤であるもの

(受託研究(治験等)との関連)

第14条 病院における治験等の受託研究との関連については、原則として当該実施要綱等の定めるところによる。ただし、倫理上の問題が生じる場合は、本委員会でも審議する。

(終了報告)

第15条 研究が終了した場合、申請者は「研究終了報告書」(別紙様式6)により、病院長に報告を行う。

(守秘義務)

第16条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等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する。

(調査等への協力)

第17条 病院長は、厚生労働大臣等が行う臨床研究等に係る調査に協力する。

2 病院長は委員会の委員名簿、開催状況その他必要とされる事項を毎年一回厚生労働大臣等に報告する。

(庶務)

第18条 委員会の庶務は、病院総務課総務調整係に置き、所管事務を処理する。

(雑則)

第19条 この要領に定めるもののほか、要領の実施に関し必要な事項は、委員長が委員会

に諮り、別に定める。

附 則

この要領は、平成24年6月1日から施行する。

この要領は、平成25年6月1日から改正施行する。

この要領は、平成26年6月1日から改正施行する。

この要領は、平成28年4月1日から改正施行する。

この要領は、平成29年4月1日から改正施行する。

この要領は、平成30年4月1日から改正施行する。

この要領は、令和7年1月1日から施行する。

(様式1)

平成 年 月 日

研究許可申請書・倫理審査申請書

大和市立病院 病院長 殿

申請者 (研究責任者)

所属

職名

氏名 _____ (印)

研究課題番号 _____ (事務局記載欄)

研究課題名 研究課題の略記号	
研究の概要	
研究計画書	作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン)
説明同意文書	作成日： 年 月 日 第 版 (バージョン)
研究期間	許可日より 年 月 日まで (年 ヶ月)
主たる他施設の倫理委員会の承認	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> なし
保険適応外	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 手術 <input type="checkbox"/> 検査 <input type="checkbox"/> その他 ()
費用の対処法	<input type="checkbox"/> 保険適応 <input type="checkbox"/> 研究費購入・充当 <input type="checkbox"/> 無償提供 <input type="checkbox"/> その他 ()
高度医療評価制度	<input type="checkbox"/> 適用有り <input type="checkbox"/> 適用なし
倫理的配慮について	
① 対象となる個人の人権擁護	
② 対象者に理解を求める説明及び同意の方法 <input type="checkbox"/> 個別同意 → <input type="checkbox"/> 文書 <input type="checkbox"/> 口頭 <input type="checkbox"/> その他 () <input type="checkbox"/> 包括同意 <input type="checkbox"/> 同意を取得しない	
③ 実施によって生じる個人への不利益及び安全性	
④ 医学上の貢献の予測	
⑤ その他	

(様式2)

平成 年 月 日

迅速審査結果報告書

大和市立病院倫理審査委員会委員長 殿

迅速審査担当委員

迅速審査の判定結果は、以下の通りであったので報告します。

研究課題名 (研究課題番号)	
研究責任者	所属 職名 氏名
迅速審査の判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 通常審査 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> その他 ()
委員会判定日	平成 年 月 日
審査内容・付帯条件／付帯意見	

上記の迅速審査の結果報告を受け、倫理審査委員会委員長としての見解は以下の通りである。

迅速審査の判定は妥当である

委員長決裁にて、倫理委員会の判定を以下の通りとする。

承認 通常審査 差し戻し その他 ()

コメント (迅速審査担当委員の判定と委員長の判定が異なる場合は理由を記載) :

平成 年 月 日

大和市立病院倫理審査委員会委員長 _____

(様式3-1)

平成 年 月 日

倫理審査結果通知書

大和市立病院 病院長 殿

大和市立病院倫理審査委員会委員長

さきに倫理審査申請のあった課題について、以下の通り判定した。

研究課題名 (研究課題番号)	
研究責任者	所属 職名 氏名
審査方法	<input type="checkbox"/> 通常審査(委員会開催日:平成 年 月 日) <input type="checkbox"/> 迅速審査 <input type="checkbox"/> 倫理審査委員会委員長決裁
委員会判定日	平成 年 月 日
判定	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付き承認 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審議 <input type="checkbox"/> 非該当
付帯条件・勧告	
判定が承認以外の 場合の理由	
備考	

(様式3-2)

平成 年 月 日

研究許可申請に関する指示・決定通知書

研究責任者 _____ 殿

大和市立病院長

研究課題名 (研究課題番号)	
研究責任者	所属 職名 氏名

貴殿から申請のあった上記の研究について、以下の通り決定したので通知する。

判定	<input type="checkbox"/> 許可 <input type="checkbox"/> 不許可 <input type="checkbox"/> 差し戻し <input type="checkbox"/> 非該当
当院における研究期間	自：平成 年 月 日 (研究許可日) 至：平成 年 月 日

(様式4)

平成 年 月 日

倫理再審査申請書

大和市立病院 病院長 殿

申請者 (研究責任者)

所属

職名

氏名 _____ (印)

受付番号 _____

平成 年 月 日付けで倫理審査結果について、再度審査を受けたく申請いたします。

再審査を申請する理由

(様式5)

平成 年 月 日

重篤な有害事象に関する報告書

大和市立病院 病院長 殿

申請者 (研究責任者)

所属

職名

氏名



重篤な有害事象が発生しましたので報告します。

研究課題名 (研究課題番号)	
重篤な有害事象 の内容	
研究責任者のコ メント	

(様式6)

平成 年 月 日

研究終了報告書

大和市立病院 病院長 殿

申請者 (研究責任者)

所属

職名

氏名

印

研究が終了しましたので報告します。

研究課題名 (研究課題番号)	
予定研究期間	自：平成 年 月 日 至：平成 年 月 日
研究終了日	平成 年 月 日
終了の区分	<input type="checkbox"/> 研究完遂 <input type="checkbox"/> 中止 (理由：)
研究責任者のコメント	