

済生会泉尾病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 本委員会は、大阪府済生会泉尾病院(以下「病院」という)で問題となる、臨床における倫理、臨床研究に関する倫理について審議し、患者の権利の尊重、擁護を図ることを目的として設置する。

(審査対象)

第2条 この規程の審査対象は以下のとおりとする。

- ① 臨床倫理に関する方針の策定及び改定に関すること
 - ② 臨床において発生した倫理的な問題に関すること
 - ③ 病院職員が行う医療行為のうち、臨床研究に該当するもの
 - ④ 病院職員が行う医療行為のうち、倫理的検討を必要とするもの
 - ⑤ 臨床倫理に関し、院長から諮問された事項の調査及び検討に関すること
- 2 第1項③において該当性の判断は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針(文部科学省・厚生労働省)」等に基づくものとし、別紙の「倫理審査が不要な研究」に該当する場合は審査対象としない。
- 3 第1項④において倫理的検討の必要性の判断がつかない場合は、まず委員長に相談して指示を仰ぐものとする。倫理委員会に申請する場合は、第1項③に準じるものとする。
- 4 他の法令又は治験審査委員会等の適用範囲に含まれる研究は、この規程の対象としない。

(委員会の構成)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- ① 副院長、診療科を代表する医師、事務長、看護部長、薬剤部長、安全管理室長
 - ② 院外の法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
 - ③ 院外の一般の立場を代表する者
- 2 院長は副院長から委員長を指名し、委員長は委員を指名する。また、委員長は委員の中から副委員長を指名する。
- 3 委員会は男女両性の委員により構成する。
- 4 委員の任期は2年とし再任を妨げない。
- 5 委員の任期期間内に欠員を生じた場合は、病院長は速やかに後任を選任し委嘱する。この場合、当該委員の任期は残任期間とする。

(申請手続き)

第4条 臨床研究の実施計画について実施の許可を受けようとする者は、倫理審査申請書(様式1)に必要事項を記入し、実施計画書及び説明書・同意書を添えて病院長に提出しなければならない。

(審査委員会)

第5条 委員会は病院長の諮問に応じて開催する。

- 2 委員会は委員の3分の2以上及び第3条第1項②又は③に示す委員の1名以上の出席がなければ開くことはできない。
- 3 臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。但し、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。
- 4 病院長は会議に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 5 委員会は前条により申請された内容について次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- ① 対象となる個人への人権の擁護
 - ② 対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
 - ③ 対象となる個人の理解と同意を得る方法
 - ④ 医学的貢献度
- 6 審査経過及び判定結果は記録として5年間保存する。
- 7 委員会の委員は、職務上知り得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6条 審査の判定の区分は、次の各号のいずれかによる。

- ① 承認
- ② 条件付承認
- ③ 不承認
- ④ 非該当

2 判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(議事録)

第7条 審査経過及び判定は議事録をもって病院長に報告しなければならない。

(結果通知)

第8条 病院長は、審査結果通知書(様式2)をもって審査結果を申請者に通知する。

(迅速審査)

第9条 次の各号に該当する臨床研究については、迅速審査を行うことができる。この場合、委員長が最終判断を行うことができる。

- ① 既に承認済みの臨床研究計画の軽微な変更で被験者の危険又は不利益が増大しない場合
- ② 共同計画であって、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臨床研究計画を、他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合
- ③ 侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲を伴うものであって、介入を伴わない場合

(迅速審査申請手続き)

第10条 迅速審査を申請する場合は、迅速審査申請書兼結果通知書(様式3)を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、迅速審査申請書兼結果通知書(様式3)をもって迅速審査結果を申請者に通知する。

3 病院長は、迅速審査結果通知書(様式4)をもって迅速審査結果を申請者に通知する。

(報告義務)

第11条 承認された臨床研究については、その終了後より1ヶ月以内に終了報告書をもって病院長に報告しなければならない。

2 臨床研究が1年を超える場合は、途中経過を病院長に報告しなければならない。

3 臨床研究中に、有害事象が発生した場合には、直ちに病院長に報告しなければならない。

(事務局)

第12条 委員会の事務局は、経営企画室に置き、次の事務を行う。

- 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 委員会名簿や開催状況などの開示
- ③ 議事録の作成

(公開)

第13条 事務局は、委員会名簿及び会議の記録の概要を病院ホームページにて公開する。

2 院外への情報公開に当たっては、個人情報の保護に留意する。

(調査)

第14条 委員会は、実施されている、又は、終了した臨床研究等について、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ものとする。

附則

この規程は、平成23年11月15日より施行する。

この規程は、令和元年10月15日より改定施行する。

＜济生会泉尾病院倫理委員会委員名簿＞

氏名	分野	職名	備考
吉長 正博	循環器内科	院長補佐	委員長
藤井 長弘	法律学の専門家	弁護士	外部委員
江口 典孝	総合内科	副院長	
森 泰清	腎臓内科	副院長	
笹井 邦彦	整形外科	副院長	
鵜瀬 智美	看護部	看護部長	
真下 聡文	薬剤部	薬剤科長	
棕橋 亜吏	安全管理室	室長	
松井 利明	事務部	事務長	

2021年9月1日現在

大阪府济生会泉尾病院倫理委員会

事務局 松本 純也（総務課）

TEL 06-6552-0091

倫理審査が不要な研究

1. 法令により実施される研究

- ① 「がん登録推進法」に基づく都道府県単位や全国規模の「がん登録事業」
- ② 「感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律」に基づく「感染症発生動向調査」
- ③ 「健康増進法」に基づく「国民健康・栄養調査」
- ④ その他の法令や省令の規定により実施される研究

2. 動物実験や一般に入手可能な細胞を用いた基礎的研究

研究用として広く利用され、かつ一般に入手可能な培養細胞や動物モデルを用いる研究などがこれに含まれる。但し、ヒトES細胞はもちろんのことヒトiPS細胞を用いた研究は、「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」の対象となる可能性が高いため、通常の培養細胞と同等に扱うことはできないので注意を要する。

3. 一般に公開されている論文、データベース、ガイドラインのみを用いた研究

公開された論文やデータベースのデータのみを用いたメタアナリシス(meta-analysis)などがこれに含まれる。

4. 職員に対する教育・アンケート及び施設の業務改善の評価に関する研究又は報告

職員教育の成果の評価や院内感染対策、栄養サポート対策の一環として行われるものなど。研究者が所属する医療機関内の診療録等を用いて集計・単純な統計処理等を行う研究や、患者のカルテ情報等を院内統計・年報作成のために単純集計し、考察を加えるようなものも含まれる。

5. 9症例以下をまとめた研究性のない症例報告

研究対象総数が9例以下の症例報告であれば倫理審査を義務付けないが、以下の場合には倫理審査が必要である。

- ① 診療の安全性・有効性の評価をするなど研究性のある場合
- ② 研究目的で侵襲が発生する場合
研究目的のみに30mLを超える採血や穿刺・切開等による組織採取が行われたり、侵襲に相当する画像検査が行われたりした場合。
※ CT、造影剤を用いた超音波検査やMRI、アイソトープ検査、体腔内超音波(消化管や気道などを介した超音波)検査などは、侵襲として扱われるので倫理審査が必要である。但し、侵襲を伴う検査であっても診療目的で行われた場合は、倫理審査は不要である。
- ③ 個人が特定される可能性が高い場合
- ④ 「ヒトゲノム・遺伝子に関する倫理指針」の対象となる「生殖細胞系列の遺伝子変異や多型」を調べた場合

6. 既に匿名化されている既存資料(試料・情報・データ)のみを用いた研究

研究開始前から存在する既存資料が、個人情報と未来永劫結びつかない(対応表が存在しない)資料のみを用いる研究。