

男鹿みなと市民病院倫理委員会規定

(設置目的)

第1条 当院において行なわれる医療行為、医学・看護研究及び当院で発生した倫理上の諸問題を倫理的・社会的観点から検討し、適切に行なわれることを目的とする。

(委員会の役割)

第2条 委員会は次の役割を担っている。

- (1) 医療への患者の意思や家族の意向の反映、情報開示、インフォームドコンセントのあり方、その他倫理的検討が必要なテーマについて検討し、委員会としての提言を行なう。また諮問事項に対して答申する。
- (2) 先進的な医療及び特殊医療や研究について倫理的妥当性について判断し見解を述べる。
- (3) 医療倫理に関して病院職員（派遣職員含む）への教育や情報発信、情報公開を行なう。
- (4) 病院幹部に対して行った提案や答申に関して、その実施状況と実効性を評価し必要な意見を述べる。

(審議事項)

第3条 委員会は次の事項について審議する。

- (1) 患者の権利に関する事
- (2) 終末期医療に関する事
- (3) 安楽死・尊厳死に関する事
- (4) 宗教の問題に関する事
- (5) 職業倫理に関する事
- (6) 医療行為及び研究をめぐる生命倫理上の事項
- (7) 職員から具体的な個々の研究の実施に関して委員会に対し審議の申請があった場合
- (8) その他委員長が必要と認めた事項

(審議の方針)

第4条 委員会は医学的・倫理的・社会的等の観点から次の事項に関して審議する。

- (1) 医療行為及び研究の対象になる患者等の人権擁護に関する事
- (2) 医療行為及び研究によって生じる患者等への不利益及び安全性に関する事
- (3) 患者等への医療行為、研究についての説明及び同意に関する事
- (4) 医学上の貢献度の予測に関する事

(構成員・任期)

第5条 委員会は委員7名以内で構成する。

2. 保有知識や偏りを避け多角的な検討を保障するため、病院関係者に留まらず一般市民、学識経験者等2名を含む構成とする。
3. 男女比はできる限り等比とする。
4. 内部委員は医師1名、看護師1名、薬剤師1名、事務局2名とする。
5. 任期は2年とする。
6. 委員長は院長が指名する。
7. 委員長は委員会を招集しその議長となる。委員長に事故のあるときは委員長が指名する委員がその職務を代行する。
8. 委員会の委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条 委員会は第3条に定める事項について審議並びにその判定を行なう。

2. 必要により臨時委員会を開催する。臨時委員会は委員長が召集する。
3. 委員会は委員の過半数の出席をもって成立する。
4. 委員会は委員以外の意見を聞く必要があると認めたときは関係者に出席を求め、説明及び意見を聞くことができる。
5. 委員会の議決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3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。
6. 審議の経過及び判定は記録として保存する。
7. 委員長は審議事項を院長に答申する。

(判定)

第7条 判定は次の表示により行なう。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

(申請の義務及び手続き)

第8条 審議を申請しようとする者は申請書(様式1を作成する)に必要事項を記入し委員長に申請しなければならない。

(審議結果の答申及び通知)

第9条 委員長は審議終了後、速やかにその判定結果を院長に答申し、さらにその判定について院長の決裁を得たうえで通知書(様式2を作成する)をもって申請者に通知しなければならない。

(守秘義務)

第10条 委員会の委員は、審議・検討を行なう上で知り得た情報を正当な理由

無しに漏洩してはならない。本義務は委員退任後にも及ぶものとする。

(報告義務)

第 11 条 審議を申請したものは委員会において承認または条件付き承認の判定を受けた事項について、その進捗状況及び結果を報告書（様式 3 を作成する）により委員長に報告しなければならない。

(庶務)

第 12 条 委員会には庶務係りをおき、委員会の議事録作成等の庶務を行なう。

(その他)

第 13 条 この規定の他、委員会の運営にあたり必要な事項は委員会が別に定める。

(附則)

この規定は平成 25 年 6 月 7 日から施行する。

倫理委員会名簿

委員長	松本敏江
副委員長	古仲真
委員	小坂さおり
	仲村キミ
	佐藤哲彦
	杉山武
	太田穰

様式1

倫理審査申請書

平成 年 月 日提出

男鹿みなと市民病院長殿

申請代表者 氏名 印

倫理委員会規定による審査を申請します。

*受付番号

研究計画概要

1. 課題名			
2. 研究責任者名		所属	職名
連絡先	電話 :	E - mail :	
3. 共同研究者名		所属	職名
(管理責任者名		所属	職名)
4. 研究の種類 <input type="checkbox"/> 一般臨床介入研究 <input type="checkbox"/> 身体的侵襲を伴いうる臨床観察研究 <input type="checkbox"/> 未承認医薬品等臨床介入研究 <input type="checkbox"/>			
5. 研究実施場所		男鹿みなと市民病院	部 科 病棟
6. 研究の場と形態 <input type="checkbox"/> 男鹿みなと市民病院のみで行なわれる研究 <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主たる研究機関は本院) <input type="checkbox"/> 多施設共同研究 (主たる研究機関は本院以外 大学) 主たる研究機関の臨床審査承認のコピー提出			
7. 説明同意等、倫理的配慮について <input type="checkbox"/> 研究及び発表への説明同意 <input type="checkbox"/> 治療・看護の内容及び有効性・安全性等の説明同意 <input type="checkbox"/> 利益と不利益について：不利益等が生じた場合の措置等の説明同意 <input type="checkbox"/> 知的財産権の保護：既存尺度使用時、開発者の使用許可または出展の明示 <input type="checkbox"/> 費用の負担 <input type="checkbox"/> その他			
8. 添付書類 <input type="checkbox"/> 研究計画書 (プロトコル) <input type="checkbox"/> 対象者説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書 <input type="checkbox"/> 有効性・安全性を示した文書 <input type="checkbox"/> 重篤な有害事象発生時の報告・対応マニュアル <input type="checkbox"/> 試験薬・試験製品概要書 <input type="checkbox"/> その他			

様式2

倫理委員会審査通知書

平成 年 月 日

申請代表者

殿

男鹿みなの市民病院

院長 下間 信彦 印

審査結果について

受付け番号

課 題 名

上記課題について、平成年月日の倫理委員会において審議し、下記の通り判定したので通知します。

判定	承認	条件付承認	不承認	非該当
理由				

様式3

医学看護研究・医療行為終了報告書

平成 年 月 日

男鹿みなと市民病院院長殿

研究責任者

所属

職名

氏名

印

男鹿みなと市民病院倫理審査規定に基づき、下記の通り医学看護研究・医療行為が終了したことを報告いたします。

1. 医学看護研究・医療行為名：受付け番号（ ）
2. 期間 開始日：平成 年 月 日 終了日：平成 年 月 日
3. 医学看護研究・医療行為結果の概要（途中終了の場合はその理由を明記）
4. 学会発表（別冊がある場合は添付のこと）
5. 論文発表

臨床研究の実施に関する手順書

1. 目的

男鹿みなと市民病院で行なわれる臨床研究（医学・看護）に関して、ヘルシンキ宣言における倫理的原則を厳守するとともに、以下の倫理指針に則って研究者の責務、臨床研究の審査申請及び実施等の取扱いについて必要な事項を定める。

1) 臨床研究に関する倫理指針

平成 15 年 7 月 16 日 厚生労働省告示 平成 20 年 7 月 31 日 全改正

2) 疫学研究に関する倫理指針

平成 14 年文部科学省 厚生労働省告示 平成 19 年 8 月 16 日全改正

3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

平成 13 年 3 月 29 日文部科学省 厚生労働省 計財産業省告示

平成 16 年 12 月 28 日全改正告示 平成 17 年 6 月 29 日 1 部改正告示

2. 研修

研究者等は研究の実施に先立ち、研究に関する倫理及び研究の実施に必要な知識を研修会等で継続して習得しなければならない。

3. 個人情報保護

研究者等は研究で取り扱う個人情報の漏洩、滅失または棄損の防止、その他の個人情報の安全管理のために必要かつ適切な措置を講じなければならない。

4. インフォームド・コンセント

1) 研究責任者は被験者に対する説明の内容、同意の確認方法、その他のインフォームド・コンセントの手続きに必要な事項を研究計画に記載しなければならない。

2) 研究者等は研究実施にあたり、被験者に対し当該研究の目的、方法及び資金源、起こりうる利害の衝突、研究者等の関連組織との関わり、当該研究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、当該研究終了後の対応、研究に伴う補償の有無、その他の必要事項について十分な説明を行わなければならない。

5. 補償

研究責任者は医薬品又は医療機器による介入を伴う臨床研究（体外診断を目的としたものを除く）を実施する場合、あらかじめ被験者に生じた健康被害の

補償のために保険、その他の必要な措置を、また体外診断を目的とした研究及び介入を伴う臨床研究にあつては、当該臨床研究の実施に伴い、被験者に生じた健康被害の補償の有無を研究計画に記載しなければならない。

6. 臨床研究の申請

- 1) 臨床研究を行なうものは倫理委員会庶務係りに説明文書及び同意書、有効性・安全性に関する資料等併せて倫理審査申請書により申請しなければならない。なお資料等とは研究計画請書、説明文書及び同意書、研究の根拠となる参考文献、症例報告書、抄録文、研究経費・補償に関する資料等をいう。
- 2) 倫理委員会は申請者からの申請資料が不十分な場合は、資料の追加・修正を求めることができる。
- 3) 倫理審査申請書で規定する者は以下の通りとする。
 - ① 申請者：臨床研究の審査を申請するものをいい、病院職員（非常勤職員を含む）であることとする。ただし職員でないものが当院に入院または通院する患者を被験者とする場合や、患者の診療データを対象とする臨床研究を行う場合は職員を院内管理責任者として申請できるものとする。
 - ② 申請代表者：医師にあつては診療部長、看護部にあつては看護部長、薬剤科にあつては薬局長、診療支援部にあつては技師長、事務部にあつては局長もしくは副局長をいう。
 - ③ 研究責任者：研究計画書に規定されている主たる研究者で、かつ主たる責任者をいう。
 - ④ 共同研究者：③に掲げる者以外の研究者
多施設共同研究の場合は当院の研究実施者がこれにあたる。
 - ⑤ 研究者等：③・④および臨床研究機関の長、その他臨床研究に携わるものをいう。

7. 審査の実施

- 1) 審査は倫理審査委員会で行なう。倫理委員会の組織・構成等は倫理委員会規定で定める。
- 2) 審査では主として次の事項について審査を行い「承認」「条件付承認」「不承認」「非該当」の決定を行なう。
 - ① 研究の科学性
 - ② 研究の安全性
 - ③ 研究の倫理性

- ④ 個人情報の保護
 - ⑤ 補償
 - ⑥ その他（研究費用の出所 利益相反 研究結果の報告形態）
- 3) 申請者もしくは研究者は原則として倫理委員会に出席して研究に関する説明を行い、委員会らの質疑に答えなければならない。
- 4) 倫理委員会委員長は審査結果を院長に答申する。院長は答申を受けて審査結果通知書により研究申請者に研究可否の通知をする。

8. 迅速審査

倫理委員会は以下の審査については委員長が指名する 2 名以上の委員による迅速審査を行なうことができる。なお迅速審査の結果については次回の倫理委員会に報告しなければならない。

- ① 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審査委員会の承認を受けた研究計画を当院で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機（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

9. 臨時審査会

- ① 早期に治療をしなければならず、しかも未承認薬の使用や適応外治療の嗜好が選択肢として考えられる倫理審査申請があった場合は臨時審査会を開催することができる。なおこの場合、申請者は未承認薬や適応が治療についてその有効性・安全性に関する資料等を用意しなければならない。
- ② 臨時審査会の委員長は倫理委員会の委員長とし、委員長を含む 4 名以上の院内委員と 1 名以上の院外委員で構成する。
- ③ 委員長は臨時審査会の結果を院長に報告し、院長は結果を申請者に通知する。

10. 審査を要しない場合

次のいずれかに該当する計画であって、迅速審査と同じ委員長が指名する 2 名以上の委員が倫理委員会での審査を要しないと判断した場合は倫理委員会での審査は行なわない。

- ① 他の医療機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行なうもの、その他の個人情報を取り扱わないもの

- ② 人体から採取された試料等を用いないもの
- ③ 観察研究であって人体への不可を伴わないもの
- ④ 被験者の意思に回答がゆだねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないもの
- ⑤ 研究者等が当院の患者の診療録等を用いて専ら集計、単純な統計処理等を行なう研究
- ⑥ 次に掲げる事項について規定を含む契約に基づきデータの集積または統計処理のみを受託する場合
 - ア) データの安全管理
 - イ) 守秘義務

11. 重篤な有害事象への対応

研究者、院内外を問わず被験者に重篤な事象が発生した場合は、直ちに倫理委員会委員長に報告し、院長と協議する。病院長は安全性の確保、並びに研究継続の可否について倫理委員会委員長に審議を依頼する。

12. 研究結果の報告等

- ① 研究責任者は中止・終了を含め研究の結果を報告書により医療倫理審査会に報告しなければならない。
- ② 倫理委員会は報告に基づいて研究活動の状況、医療倫理委員会の手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要を毎年 3 月末までに厚生労働大臣に報告しなければならない。

13. 研究計画書の変更

研究責任者は研究計画書に重要な変更をするときは、原則として倫理委員会に申請し、承諾を得なければならない。

14. 記録の保存

研究責任者は研究に際して被験者から得た同意書や資料等を研究が終了し成果を公表するまで保存しなければならない。

15. 手順書の改訂

この手順書は適宜見直すものとし、倫理委員会での承認を得た上で院長が通達して周知する。

16. 附則

この手順書は平成 25 年 6 月 7 日から実施する。

用語の注解

ヘルシンキ宣言	世界医師連盟総会が1964年にヘルシンキで開かれた際に採択された臨床実験についての医師への勧告、基本的原則、医療と結合した臨床実験、非治療的臨床実験の3部からなり、ニュルンベルク規範に盛られたような実験の正当性、被験者（ないしは保護者）の自由意志による承諾の必要性、中止の求めがあった場合、それに従うことなどが詳細に規定されている。
診療契約とインフォームドコンセント	医療行為は身体への侵襲（傷つけること）を伴うが、病気を治すという目的において患者の合意があって正当性が認められる。（診療契約の成立）患者に十分に説明し納得が得られていなければ傷害罪になる可能性があり、逆にインフォームドコンセントが適切に実施されれば患者の満足や患者との協同による適切な医療を実施することができる。