

京都第二赤十字病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 本規程は、京都第二赤十字病院（以下「病院」という。）の職員等が行うヒトを対象とする医療行為、医学・看護研究及び当院で発生した倫理上の諸問題（以下「医療・研究等」という。）において、科学的に妥当であり、かつ「ヘルシンキ宣言」の趣旨、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（以下、「医学系倫理指針」という。）およびこれらに関連する通知等に沿って倫理的配慮が図られているかどうかを審議し、院長へ答申することを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条の審査について必要な審議を行うため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、第6条第5項の判定を院長に具申するものとする。

(委員会の任務)

第3条 委員会は、第1条の目的に基づき次の任務を行う。

- (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) 京都第二赤十字病院臨床研究審査委員会から諮問された医療・研究等に対して倫理的妥当性について判断し、見解を述べる。
- (4) 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。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって男女両性及び外部委員を構成員として組織する。

- (1) 副院長、事務部長、看護部長
 - (2) 医学、歯学、薬学その他の医療又は医学研究に関する専門的知識を有する者（専門委員）2名以上
 - (3) 医学、歯学、薬学その他の医療又は医学研究に関する専門的知識を有する者以外の者（非専門委員）1名以上
 - (4) 病院と利害関係を有しない者（院外委員）1名以上
- 2 委員会には、委員長、副委員長を置き、病院長が任命する。
- 3 委員は病院長が任命し、任期は2年とする。但し、再任は妨げない。委員に欠員が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。
- 4 委員会が必要と認めるときは、委員長は特定の課題について審議する間、特別の委員を委嘱することができる。

(委員長)

第5条 委員長は会務を総理し、委員会を代表する。

2 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議の運営と議事)

第6条 委員会の会議は委員長が会議の開催日を決定し、委員を招集し、委員長が議長となる。

2 会議は、原則として3ヶ月に1回(1月、4月、7月、10月)開催する。

3 委員長は、迅速審査手続きによる審査に委ねることができないと判断した医療・研究等(変更申請を含む)のうち、急を要する審査申請であり、次回委員会開催までの猶予期間がないと判断した場合には、臨時の委員会を開催できる。

4 委員会の会議は委員の2/3以上が出席し、かつ、第4条第1項第3号、第4号に定める各委員1名以上の出席がなければ開くことができない。

5 委員会は第3条の任務遂行のため、必要と認めるときは、委員以外の審議事案に関して専門的知識・経験等を有する者に出席を求め、説明および意見を聴くことができる。

6 委員会の議事は、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとし、採決は全委員の2/3以上の同意により決するものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 承認

(2) 条件付承認(後日迅速審査にて確認する)

(3) 不承認

(4) 非該当(承認・不承認の通知書は出さない)

7 病院長は、会議に出席し意見を述べることができる。ただし、審査に関する採決には参加することはできない。

8 審査を申請する者が第4条に掲げる委員である場合は、その審査に関する審議に参加することができない。ただし、委員会の同意があったときは、会議に出席し、発言することができる。

9 委員会は原則として非公開とし、委員会が必要と認めたときは、公開とすることができる。

(会議の記録)

第7条 委員会の議事については、記録を作成し保存するものとする。

2 前項の記録は、委員会が特に必要と認めた場合は公表することができる。

3 前項の場合において、同項の記録が実施計画等の審査に係るものであるときは、第7条の規程により、申請した者(以下「申請者」という。)及び関係者の同意を得なければならない。

(審査の申請)

第8条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別紙第1号様式)に必要事項を記入して、総務課を通じて、病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、上記の申請があった場合、速やかに委員会に審査を依頼するものとする。

(審査及び審査の基準)

第 9 条 委員会は前条の規程による審査の依頼があったときは、速やかに審査を行わなければならない。

2 所定の手続きを経た申請に対し、倫理的、科学的及び社会的観点から審査を行う。審査を行うにあたっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療・研究等の対象となる個人の人権の擁護に関すること
- (2) 医療・研究等によって生じる患者等への不利益及び安全性に関すること
- (3) 医療・研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法に関すること
- (4) 医学上の貢献度の予測に関すること
- (5) 公正性、客観性を維持するための利益相反 (Conflict of Interest : COI) に関すること

(判定の通知)

第 10 条 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を審査結果報告書 (別紙第 2 号様式) により病院長へ報告しなければならない。

2 病院長は、委員会の判定結果をもとに、医療・研究等の実施の承認または不承認を決定するものとし、審査結果通知書 (別紙第 3 号様式) をもって申請者に通知しなければならない。

3 病院長は委員会の審査結果について異議ある場合には、理由書 (書式は問わない) を添えて委員会に再審査を請求することができる。

4 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が、第 6 条第 6 項第 2 号、第 3 号である場合は、その条件または不承認の理由等を明記しなければならない。

5 申請者は、第 6 条第 6 項第 2 号の表示による審査の判定を受けた実施計画等を変更しようとするときは、その実施計画等の変更について委員会の承認を得なければならない。

6 前項の通知をするにあたっては、委員長は、審査終了後速やかに、その判定を審査結果報告書 (別紙第 2 号様式) により病院長へ報告しなければならない。

(迅速審査)

第 11 条 委員会は委員長、副委員長及び委員長が指名した第 4 条第 1 項第 2 号、第 3 号の委員各 1 名による迅速審査を行うことができる。

2 迅速審査の対象か否かの判断は委員長が院長と行うものとし、迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は、次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 既承認の医療・研究等に関する部門あるいは研究責任者の職名変更、研究計画書の記載整備等の臨床研究実施計画及び医学研究計画の軽微な変更
- (2) ヒトへの侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (3) ヒトへの軽微な侵襲 (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ものをいう) を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) その他、委員長及び院長が迅速審査の対象と判断したもの

- 3 職員等は、前項の承認事項の変更等をしようとするとき、倫理審査変更申請書（別紙第4号様式）により遅滞なく委員長にその旨を報告し、迅速審査を求めるものとする。
- 4 迅速審査の判定は、審査を行なった委員全員の同意がなければならない。
- 5 迅速審査の結果については、その審査を行なった委員が委員長に報告するものとする。
- 6 委員長は前項による報告について委員会へ報告するものとする。
- 7 前項による報告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倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長が必要ありと認める時は、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査することとしなければならない。

(再審査の申立て)

第12条 申請者は、委員会の判定に異議がある場合は、再審査の申立てをすることができる。

- 2 前項の申立ては、再審査申立書（別紙様式第5号）に異議の根拠となる資料を添えて、第10条第2項の審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して30日以内に病院長に提出しなければならない。
- 3 病院長は、前項の再審査申立書を受理したときは、速やかに委員会へ再審査を指示し、再審査を終了したときは再審査結果通知書（別紙第6号様式）を再審査の申立てをした者に交付しなければならない。
- 4 第8条第2項及び第9条第2項の規程は、前項の規程による再審査について準用する。

(重篤な有害事象及び不具合等の報告)

第13条 医療・研究等の遂行に伴い重篤な有害事象及び不具合、また倫理上の問題が発生した場合には、部門あるいは研究責任者は速やかに病院長に報告し、その指示を受けなければならない。

- 2 病院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに委員会への報告その他必要な措置をとるものとする。
- 3 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものの実施において予測できない重篤な有害事象が発生し、当該研究との直接の因果関係が否定できない場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象について倫理審査委員会の意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。また、病院長は、速やかに、厚生労働大臣に報告するとともに、対応の状況及び結果を公表しなければならない。

(臨床研究審査委員会)

第14条 倫理委員会の委員長及び院長は審査の申請があった医療・研究等の科学的妥当性、ならびに倫理性に関する審議を、治験審査委員会及び臨床研究審査委員会に審議をさせることができるものとする。

(守秘義務)

第15条 委員会の委員は、その任務を果たす上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

委員を退任後も同様とする。

(処務)

第 16 条 委員会の処務は、病院総務課において処理する。

(その他)

第 17 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は別に定める。

附則

1. この規程は、平成 9 年 8 月 1 日から施行する。
2. この規程は、平成 18 年 4 月 1 日一部改正する。
3. この規程は、平成 27 年 6 月 1 日一部改正する。