

徳島県立中央病院 倫理審査委員会

標準業務手順書

平成 22 年 3 月 29 日作成

徳島県立中央病院倫理審査委員会 標準業務手順書

(目的)

第1条本手順書は、徳島県立中央病院倫理審査規程第17条に基づき、徳島県立中央病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に必要な手続き等を定めるものである。

(委員会の責務)

第2条委員会は、研究対象者の人権の保護、安全の保持及び福祉の向上を図ること

- 2 委員会は、社会的に弱い立場にある者を研究対象者とする可能性のある研究には特に注意を払うこと
- 3 委員会は、倫理的観点、科学的観点及び社会的観点から、医学の研究及び医療行為（以下「医療行為等」という。）の実施あるいは継続等について審査を行うこと

(委員会の業務)

第3条 委員会は、その責務の遂行のために以下の最新情報を病院長から入手しなければならない。

- (1) 倫理審査申請書
 - (2) 研究計画書及び必要書類
 - (3) 説明同意文書
 - (4) 審査結果通知書
 - (5) 変更申請書
 - (6) 重篤な有害事象に関する報告書
 - (7) 医療行為等実施状況報告書
 - (8) 医療行為等終了（中止）報告書
 - (9) 被験者の健康被害に対する補償に関する資料
 - (10) その他委員会が必要と認める資料
- 2 委員会は、研究計画が「臨床研究に関する倫理指針」等に適合しているか否か、その他医療行為等の適正な実施に関する倫理的観点及び科学的観点からの審査を行う。
- 3 委員会は、有害事象及び不具合について、意見を聞き、必要な措置（厚生労働大臣等に報告）を講じる。重篤な事象の場合は、研究を中止させ、実施責任者等により報告させるものとする。
- 4 委員会は、実施又は終了した医療行為等についての適正性及び信頼性の調査を行う。

- 5 委員会は、委員会の標準業務手順書、委員会名簿及び会議記録の概要の公表の承認をする。
- 6 委員会は、厚生労働大臣等に必要事項を毎年1回報告する内容を確認する。
- 7 委員会は、厚生労働大臣等の調査への協力をする。
- 8 委員会は、研究者等の教育の機会を確保する。
- 9 委員会は、医療行為等の公開を確認する。

(委員会の構成)

第4条委員は、病院長が任命又は委嘱し、委員長は委員の中から病院長が指名する。

- 2 委員は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - (1) 副院長
 - (2) 事務局長またはそれに準ずる者
 - (3) 看護局長またはそれに準ずる者
 - (4) 医療局長またはそれに準ずる者
 - (5) その他病院の医師等
 - (6) 病院以外に所属する医学・医療等自然科学分野の有識者
 - (7) 病院以外に所属する法律学等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表する者
- 3 委員は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 5 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員長に事故ある時は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

(会議)

第5条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、自然科学分野の代表だけでなく、人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員1名以上を含む3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明または意見を聞くことができる。
- 4 委員は、自己の申請に係る審議に加わることができない。
- 5 審議の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
- (迅速審査)

第6条 委員会は、実施計画のうち次に掲げる事項について、迅速審査できるものとする。

- (1) 承認した研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (3) 共同研究であって、既に主たる研究を行う機関において委員会の承認を受けた研究計画を、他の共同研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- (4) 医学研究でなく保険適応外治療のみの計画であり、
 - ・ 外国において、既に当該効能又は効果等により承認されている。
 - ・ 国内外における相当数の使用実績がある。
 - ・ 国内外において、信頼できる学術雑誌に掲載された科学的根拠となり得る論文又は評価された総説等がある。等、有効性及び安全性について、相当程度に高い実証等を有する治療計画の審査
- (5) 院内で通常行っている行為、ガイドラインにある場合等、家族等に十分説明して、納得が得られれば、そのまま治療を行っても良いとも考えられるが、医師等が不安を感じた場合の審査
- (6) 緊急を要する場合（重大な案件を除く。）の審査

2 前項の審査は、委員長があらかじめ指名した委員により行うものとする。

3 委員長は、前項の審査を行った場合は、次回の委員会に報告しなければならない。

4 迅速審査の結果の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することとしなければならない。

(報告)

第7条 委員長は、病院長から付託された倫理審査について、速やかに開始し、審査結果を病院長に報告しなければならない。

(審査結果の公表)

第8条 審査の結果及び議事録は、委員会の承認を得た後、公開しなければならない。

(記録の保存)

第9条 委員長は、事務局に議事録を作成させ、審査の経過、判定及び出席委員の氏名を記載させなければならない。

2 審議経過及び判定は、記録として保存され、保存期間は終了又は中止後10年間とする。

(事務局)

第10条 事務局は、委員長の指示により、以下の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 委員会の審査等の記録（審査に参加した委員の名簿、会議記録及びその概要を含む）の作成
- (3) 審査結果通知書等の作成及び病院長への提出
- (4) 記録の保存
- (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務等

附則

本手順書は、平成22年3月29日から施行する。

平成28年4月1日改正。