

徳島県立中央病院 倫理審査規程

平成 22 年 3 月 29 日制定

平成 24 年 4 月 1 日改定

平成 29 年 12 月 1 日改定

平成 30 年 11 月 1 日改定

令和 2 年 1 月 1 日改定

令和 3 年 7 月 1 日改定

徳島県立中央病院 倫理審査規程

(目的)

第1条 徳島県立中央病院（以下「病院」という。）において実施される医学の研究及び医療行為（以下「医療行為等」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 病院長は、医療行為等の実施計画の倫理的妥当性等について審査をするため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査事項等)

第3条 委員会は、医療行為等の実施の申請に対し、人間の尊厳、人権の尊重その他倫理的観点、科学的観点及び社会的観点から、医療行為等の実施あるいは継続等について審査するものとする。なお、審査対象には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年 文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「臨床研究」という。）に基づく臨床研究も含まれる。審査にあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 医療行為等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測
- (4) 医療行為等の社会的意義及び影響
- (5) 個人情報保護

2 委員会は、実施されているまたは終了した医療行為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おこなうことができる。

3 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付することその他必要な事項を定めることができる。

(組織)

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、3分の2以上の委員の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会は原則として、自然科学分野を代表する委員1名以上、及び人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員1名以上の出席がなければ開くことができない。但し緊急を要する場合はこの限りではない。
- 4 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。
- 5 委員は、自己の申請に係る審議に加わることができない。
- 6 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) 承認
 - (2) 修正後承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 保留（継続審査）
 - (5) 変更の勧告
 - (6) 不承認
 - (7) 非該当

(申請手続及び審査結果の通知)

- 第6条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理審査申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の倫理審査申請書を受理したときは、委員会へ審査を付託するものとする。
 - 3 委員長は、前項の倫理審査を速やかに開始し、審査結果を病院長に報告するものとする。

- 4 病院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに審査結果通知書（様式第2号）により申請者に通知しなければならない。英語での通知が必要な場合は（様式第10号）を使用し作成する。
- 5 申請者は病院職員とする。ただし、医療行為等の実施責任者はこの限りでない。

（申請内容の変更）

- 第7条 申請者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく病院長に変更審査申請書（様式第3号）を提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の変更について必要があると認めるときは、当該変更にかかる実施計画について、審査の手続をとるものとする。

（報告）

- 第8条 申請者は、毎年1回、医療行為等実施状況報告書（様式第4号）を病院長に提出しなければならない。また、医療行為等の終了後又は中止後、速やかに、医療行為等終了（中止）報告書（様式第5号）を病院長に提出しなければならない。ただし、委員長が、その必要性を認めない場合はこの限りでない。
- 2 医療行為等の実施責任者は、医療行為等に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに有害事象報告書（様式第6号）を病院長に提出しなければならない。
 - 3 病院長は、前項の報告があった場合は、当該有害事象及び不具合等について、委員会に報告し、その意見を聴き、病院における必要な措置を講じなければならない。また、当該医療行為等を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知等を行わなければならない。

（健康被害の補償）

- 第9条 医療行為等の実施責任者は、医薬品または医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合は、あらかじめ、当該研究の実施に伴い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講じておかなければならない。

（公表等）

- 第10条 この規程及びこの規程に基づいて委員会が定めた事項は原則として、公開するものとする。

2 委員会による審査の過程は、記録・保存し、個人の情報、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障を生じるおそれのある事項を除き原則として公開するものとする。

(同意書等)

第11条 医療行為等の実施責任者は、対象者の同意書が必要な場合は同意書(様式第7号)を、同意が撤回される場合には同意撤回書(様式第8号)を使用し、ホームページへの情報公開が必要な場合は、情報公開用文書(様式第9号)を使用し作成する。

(研修等)

第12条 病院長は、研究者等が、医療行為等の実施に先立ち、医療行為等に関する倫理その他医療行為等の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を提供しなければならない。

2 病院長は、委員会委員の教育および研修に努めなければならない。

(委員の責務)

第13条 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。

(治験審査委員会との関連)

第14条 治験審査委員会設置要綱の適用を受ける研究については、原則として当該要綱の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認められた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

(脳死判定委員会との関連)

第15条 脳死判定の審議事項に関して倫理上の問題の生じるおそれのある場合は、委員長は当該委員長に審査を勧告し、この規程の定めるところにより審議する。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、事務局医事情報担当において処理する。

(改廃)

第17条 この規程の改廃は、委員会の意見をもとに病院長がこれを行う。

(その他)

第18条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

- 1 この規程は、平成22年3月29日から施行する。
- 2 徳島県立中央病院倫理委員会設置要綱（以下「要綱」という。）は廃止する。
- 3 この規程施行後、要綱に基づく委員の任期はそのまま継続するものとする。

附則

- 1 この規程は、平成24年4月1日から施行する。
- 1 この規程は、平成29年12月1日から施行する。
- 1 この規程は、平成30年11月1日から施行する。
- 1 この規程は、令和2年1月1日から施行する。
- 1 この規程は、令和3年7月1日から施行する。