

東京西徳洲会病院倫理委員会標準業務手順書

第1条（名称）

本病院に、「東京西徳洲会病院倫理委員会」（以下、「倫理委員会」という。）を設置する。

第2条（目的と適用範囲）

本手順書は、ヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、また、必要に応じて各指針・ガイドラインを参考資料として用いるものとする。

2 本手順書は、本病院における医師及び医療従事者の患者に対する行為等が、患者の安全性確保及び人権尊重（宗教的要素含む）を基本にして倫理的な配慮のもと、科学的に適正に実施されることを目的とし、倫理委員会の運営に関する手順及び記録の保管方法を定めるものである。

3 本手順書は、本病院において発生する検討を要する医療行為（臓器移植、生殖医療、遺伝子医療、終末期医療、正常な判断が困難な患者に対する医療、宗教的輸血拒否等）及び徳洲会グループ共同倫理委員会の審査対象とならない一部の臨床研究の実施・継続に対して適用する。

第3条（倫理委員会の責務）

倫理委員会は、「ヘルシンキ宣言」に従って、本病院における全ての患者の人権の保護、安全及び福祉の確保に努めなければならない。

2 倫理委員会は、社会的に弱い立場にある者を対象とする臨床研究等の審査には特に注意を払わなければならない。

3 倫理委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性、並びに宗教的要素を含んだ人権尊重の観点から検討を要する医療行為の実施・継続等に関する審査を行わなければならない。

第4条（倫理委員会の職務）

倫理委員会は、病院長からの諮問事項について審査・報告を行い、結果として指示・判定の内容を病院長へ通知する。

2 倫理委員会は、その職務の遂行のために必要に応じ、検討を要する医療行為及び一部の臨床研究等に関する下記資料を実施責任者から入手しなければならない。

1) 検討を要する医療行為に関する資料

- ・ 一般的医療行為と審議対象となる医療行為を説明した資料
- ・ 同意説明書、同意書が必要な場合の当該資料
- ・ その他倫理委員会が必要とするもの

2) 一部の臨床研究等に関する資料

- ・ 実施計画書及び同意説明文書、同意書
- ・ 症例報告書又は実施記録
- ・ 研究責任者の履歴書
- ・ 添付文書（医薬品等を使用する場合）
- ・ その他倫理委員会が必要と認めるもの

第5条（倫理委員会の構成及び任期）

倫理委員会は、倫理委員会委員長（以下、「委員長」という）、副委員長及び次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- 1) 専門家として、医師・医学研究者、その他の医療従事者（専門分野は異なるが医学的知識を有する者も含む）（6名以上）。
- 2) 非専門家として、一般の立場を代表する者（2名以上）。
- 3) 外部委員として、本病院に所属しない者（2名以上）。
- 4) その他病院長が必要と認めた者

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

第6条（倫理委員会委員長及び副委員長の任命等）

病院長は委員長・副委員長及び委員を任命・委嘱する。

- 2 委員長は倫理委員会を運営・招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるとき又は何らかの理由により不在のときは、副委員長がその職務を代行するものとする。

第7条（倫理委員会の運営）

倫理委員会は、委員長の判断のもとに随時開催する。ただし、実施責任者から緊急に意見を求められた場合には、早急に委員会を開催することができる。

2 倫理委員会の開催にあたっては、あらかじめ文書をもって委員長より各委員に通知するものとする。ただし、緊急の場合においてはこの限りでない。

3 倫理委員会は、以下の要件のすべてを満たす会議においてのみ、判定ができるものとする。

- 1) 少なくとも委員の3分の2以上が出席していること。
- 2) 非専門家の委員が1名以上出席していること。
- 3) 外部委員の委員が1名以上出席していること。
- 4) 判定は、審議に参加した委員の意思によるものとする。

5 諮問事項の実施責任者と関係のある委員（臨床研究等実施責任者と密接な関係を有するもの）及び臨床研究責任・担当者と関係のある委員は、その関与する臨床研究等について情報を提供することは許されるが、当該臨床研究等に関する事項の審議及び判定への参加はできない

ものとする。

6 委員長は、特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を倫理委員会に出席させて意見を聞くことができる。

7 判定は次の各号のいずれかによる。ただし、1) 2) は出席委員 3 分の 2 の合意により、3) 以下は出席委員の過半数の意見による。

- 1) 承認する。
- 2) 修正の上で承認する。
- 3) 却下する。
- 4) 既に承認した事項の変更勧告
- 5) 既に承認した事項の取り消す（臨床研究等の中止又は中断を含む）。

8 委員長は、審議及び判定に参加した委員の名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録を作成し、閲覧ならびに公表可能なものとする。

第 8 条（申請手続き及び結果通知書）

実施責任者は、審査依頼・報告書（病院倫理様式 1）に必要事項を記入し、病院長を經由して委員長宛に提出しなければならない。

2 委員長は、審査依頼・報告書を受理したときには速やかに倫理委員会を招集、開催し、審査に付するものとする。また、倫理委員会での審議・報告終了後は速やかに、結果通知書（病院倫理様式 2）により、病院長へ通知しなければならない。なお、審議・報告結果については結果通知書に以下の事項を記載するものとする。

- 1) 審査・報告結果
- 2) 審議の経過の概要
- 3) 判定の結果及びその理由
- 4) 修正条件がある場合は、その条件
- 5) 倫理委員会の名称と所在地

3 病院長は、前項の結果通知書を受け取った後速やかに審査結果通知書により、実施責任者に通知しなければならない。

第 9 条（迅速審査）

倫理委員会においてすでに審議を行った審議事項について、次の各号に該当するものは、7 条 3 項各号に掲げる全ての要件を満たした委員会で委員の過半数の同意を得た場合には、あらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。

- 1) 承認を受けた審査事項の軽微な変更の審査
- 2) その他の委員長が迅速審査に該当すると認めた実施計画の審査

2 委員長は、前項の迅速審査を行ったときは、その結果について、当該審査を行った委員以外の全ての委員及び副委員長に通知しなければならない。

第10条（重篤な有害事象及び不具合等の発生）

委員長は、重篤な有害事象及び不具合等の発生報告があった場合に、臨床研究等の継続の可否について、倫理審査申請・報告書（病院倫理様式1）を用い倫理委員会にて審査し、倫理審査結果通知書（第2号様式）によって倫理委員会の指示・決定を行う。

第11条（個人情報の保護及び委員の守秘義務）

患者の生死にかかわらず、個人を特定できる情報は特別な場合を省き原則公表しないこととする。また、臨床研究等で得られた情報や結果を公表する場合には、匿名化するなどして個人の特定ができないよう配慮する。

2 連結可能匿名化をする場合には、委員長は別途個人情報管理者を設置する。

3 委員等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。その職務を退いた後も同様とする。

第12条（異議申立て）

実施責任者は、委員長に対し倫理委員会の判定に対する異議申立てを行うことができる。

2 前項の申立ては、所定の異議申立書に異議の根拠となる資料を添えて、第8条3項の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（祝祭日を含む）に委員長に提出しなければならない。

3 委員長は前項の異議申立書の提出をうけたときは速やかに委員会を開催し再審査を行い、再審査を終了したときは、所定の再審査結果通知書を異議申立てをした者に交付しなければならない。ただし、次に掲げる場合は再審査を経ることなくそれぞれ当該各号に定める判定をすることができる。

1) 異議申立てが不適合であるとき 却下の判定

2) 異議申立てに理由がないことが明らかであるとき 異議に理由がない旨の判定

第13条（専門委員会）

委員会には、諮問事項につき専門の事項を調査するため、専門委員会を置くことができる。

第14条（資料等の取り扱い）

資料等の取り扱いについては、当該臨床研究等に関する指針・ガイドライン等を参考とする。

第15条（記録の保管責任者と保管期間）

倫理委員会における記録の保管責任者は委員長とする。

2 倫理委員会においては以下の文書を保管する。

- 1) 当標準業務手順書
- 2) 委員名簿（各委員の資格を明らかにした職業及び所属リスト）
- 3) 提出された文書
- 4) 会議の議事要旨（審議及び採決に参加した委員名簿を含む）
- 5) 書簡等の記録
- 6) その他関係資料及び必要と認められたもの

3 倫理委員会における保管すべき文書は、別途法令等に定めがある場合を除き、永久保存する。

16（倫理委員会事務局の業務）

委員長は、倫理委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、倫理委員会事務局を設けるものとする。

2 倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次の事務を行うものとする。

- 1) 倫理委員会の開催準備
- 2) 7条8項に定める倫理委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成の補助
- 3) 8条3項に定める倫理委員会の結果通知書の作成補助及び審査結果報告書による実施責任者への通知事務
- 4) 委員名簿（各委員の資格を含む）及び標準業務手順書の提出、公表
- 5) 病院長が、毎年一回厚生労働省への報告するために必要な書類準備の支援
- 6) 15条に定める記録の保管にかかる事務

（倫理委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、倫理委員会が作成するその他の資料等）

7) その他倫理委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第17条（倫理委員会標準業務手順書の作成・改訂）

倫理審査委員会事務局は、必要に応じ本手順書の見直しを行い、改訂が必要な場合には、倫理委員会にその旨を申し出るものとする。

第18条（附則）

本手順書は、2010年4月1日から運用する。

以上