

広島市立広島市民病院倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 広島市立広島市民病院（以下「当院」という。）において実施される臨床研究、医療行為及び臨床上の倫理問題（以下「臨床研究等」という。）について、次のいずれかの事項を踏まえて、その内容が適切なものであるかを審査するため広島市立広島市民病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

- (1) ヘルシンキ宣言に示された倫理規範及び文部科学省及び厚生労働省が示す「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（以下「倫理指針」という。）
- (2) 厚生労働省が示す「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」、関係法規及びその他の法令、通知、指針等

2 緊急性を要する臨床研究等については、その内容に応じて緊急臨床倫理検討部会（以下「緊急部会」という。）を設けて、審査する。

(審査の対象)

第2条 委員会の審査の対象は、病院長から諮問のあった臨床研究等とする。

2 前項の臨床研究等は、次の各号の中から病院長が決定するものとする。

- (1) 臨床研究（人を対象とする生命科学・医学系研究）
- (2) 医療行為（医薬品・医療機器の適応外使用や新たな手術・手技等）
- (3) 臨床上の倫理問題（尊厳死、終末期医療、延命治療等生命の尊厳に関するもの）
- (4) その他病院長が必要と判断したもの

3 研究責任者は、他の研究機関と共同して実施する臨床研究に係る研究計画書について、原則、一つの倫理審査委員会による一括した審査を依頼する。一つの倫理審査委員会とは、別に定める「当院以外の倫理審査委員会への一括した審査の依頼を行うものの判断基準」を満たす倫理審査委員会である。

ただし、研究内容等に応じて、当該多機関共同研究に参加する研究責任者間で、研究が実施される研究機関に設置された倫理審査委員会による審査を選択した場合はこの限りでない。なお、病院長は一括した審査を依頼した倫理審査委員会の意見を尊重して決定した臨床研究の実施の許可又は不許可その他の決定について速やかに委員会に報告するものとする。

(委員会の役割・責務)

第3条 委員会は前条の規定に基づき、病院長から審査指示のあった臨床研究等について、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点並びに当院及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて審査を行い、書面により意見を述べるものとする。

なお、審査を行うにあたっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 臨床研究等を実施される者（以下「研究対象者等」という。）の人権の保護
- (2) 研究対象者等に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究対象者等に期待される利益と予期される危険の総合的評価
- (4) 個人情報の保護

2 委員会は、第1項の規定により審査を行った臨床研究等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、責任者に対して、研究計画書等の変更、臨床研究等の中止その他当該臨床研究等に関し必要な意見を述べることができる。

- 3 委員会は、第1項の規定により審査を行った臨床研究等のうち、侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う臨床研究等であって介入を行うものについて、当該臨床研究等の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、責任者に対して、研究計画書等の変更、臨床研究等の中止その他当該臨床研究等に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。
- 5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った臨床研究等に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該臨床研究等の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合に、速やかに病院長に報告しなければならない。
- 6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(委員会の構成)

第4条 委員会は、病院長が指名又は依頼する次の各号に掲げる者毎に1名以上配置し、合計10名以上で構成するものとする。また、委員会は、男女両性により構成するものとする。

- (1) 当院の医師
- (2) 当院の看護師
- (3) 当院の医療技術職員
- (4) 当院の事務職員
- (5) 院外の人文・社会科学の有識者
- (6) 院外の一般の立場を代表する者

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は病院長が指名し、副委員長は委員長が指名する。

- 2 委員長は委員会を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長が任期を全うできないときは、副委員長がその職務を代理する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は1年とする。

- 2 人事異動等により委員の交替がある場合は、後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

(会議の開催)

第7条 委員会の会議は委員長が召集し、委員長が議長となる。

- 2 会議は、次の各号に掲げる要件を全て満たしていることにより開催することができる。

- (1) 委員の過半数が出席すること。
- (2) 第4条の各号に掲げる委員毎に1名以上が出席すること。
- (3) 院外の委員が2名以上出席すること。
- (4) 男女両性が出席すること。

(緊急臨床倫理検討部会)

第8条 緊急部会は、当院での医療行為等の適切かつ円滑な実施を図るため、病院長の諮問により適時開催するものとする。

- 2 緊急部会に部会長及び副部会長を置く。部会長は委員長が兼任し、副部会長は副委員長が

兼任する。

- 3 緊急部会の会議は部会長が召集し、部会長が議長となる。
- 4 緊急性を要する臨床研究等について、審査申請を行った者又はその代理者は原則として緊急部会に出席し、その内容の説明を行うものとする。
- 5 緊急部会は必要に応じて、病院長又は部会長が必要と認めた者の出席を求めることができる。
- 6 部会長は、審査経過、判定結果及びその他必要な事項について、病院長に報告するものとする。
- 7 緊急部会は、審査経過及び判定結果を次回開催の委員会に報告する。
- 8 部会長が任期を全うできないときは、副部会長がその職務を代理する。

(審査と判定)

第9条 審査の対象となる臨床研究等の実施に携わる研究者等は、委員会又は緊急部会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、委員会又は緊急部会の求めに応じて、その会議に出席し、当該臨床研究等に関する説明を行うことはできる。

- 2 審査の判定は、原則として、出席委員全員の同意で決するものとする。なお、審査の対象となる臨床研究等の実施に携わる研究者等は当該案件の審査時には委員会又は緊急部会の委員として参画することができない。
- 3 委員会又は緊急部会の審査又は判定は、出席予定委員に緊急、かつ、やむを得ない事情が生じた場合は、本条第4項の規定にかかわらず、持ち回りによって行うことができるものとする。
- 4 判定は次の各号に掲げる区分による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 保留（継続審査）
 - (5) 変更後再審査
 - (6) 非該当（審査対象外）

5 委員長又は部会長は、臨床研究等が「条件付承認」に該当する場合、申請者から条件を満たすことを確認し承認する。この際、委員長又は部会長は必要に応じて他の委員の意見を求めることができる。

6 委員会又は緊急部会は、当院での臨床研究等の適切かつ円滑な実施を図るため、病院長から諮問のあった臨床研究事案のうち、次の各号の審査事案については、第4条の第1号から第4号に掲げる委員をもって迅速審査を行うことができる。

- (1) 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臨床研究計画を実施しようとするもの
- (2) 既に承認されている研究計画書の軽微な変更を行うもの
- (3) 侵襲性を伴わない研究であって、介入を行わないもの
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの

7 審査経過及び判定結果は記録として保存し、原則として公開する。ただし、委員長が公開することによって研究対象者等の人権、研究に係る独創性等の保護に支障が生じるおそれがあると判断した場合はこの限りでない。

8 委員会は、毎年度1回以上必要に応じて開催するものとする。

(審査資料の保管)

第10条 委員会又は緊急部会が審査を行った臨床研究等に関する資料は、当該臨床研究等の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。)を伴う臨床研究等であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該臨床研究等の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、事務室医事課において適切に保存する。

(委員の報酬)

第11条 委員長の召集に応じて第4条第5号又は第6号に掲げる委員が会議に出席したときは、報酬を支払うものとする。ただし、当該委員が所属する団体の規定等により受け取りができない場合はこの限りでない。

(会議結果の報告)

第12条 委員長は、審査経過、判定及びその他必要な事項について、病院長に報告するものとする。

(委員会の庶務)

第13条 委員会及び緊急部会の庶務は、当院事務室医事課で取り扱う。

附 則

1 この要綱は平成21年4月1日から施行する。

2 この要綱の施行前に提出された臨床研究等の許可申請の取扱いについては、平成21年3月13日から平成21年3月31日までの間に提出されたものに限り、この要綱の規定によるものとする。

附 則

この要綱は平成23年11月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成29年5月30日から施行する。

附 則

この要綱は令和3年2月9日から施行する。

附 則

この要綱は令和3年6月30日から施行する。

附 則

この要綱は令和3年12月23日から施行する。