

神戸市立医療センター中央市民病院倫理委員会要綱

平成 4 年 4 月 1 日 制定
平成 4 年 5 月 7 日 改正
平成 13 年 4 月 23 日 改正
平成 16 年 12 月 9 日 改正
平成 19 年 4 月 1 日 改正
平成 19 年 10 月 22 日 改正
平成 21 年 4 月 1 日 改正
平成 22 年 4 月 1 日 改正
平成 22 年 8 月 17 日 改正
平成 24 年 10 月 16 日 改正

(目的と審議範囲)

第 1 条 神戸市立医療センター中央市民病院（以下「病院」という）で行われる人間を直接対象とした医学研究（薬物の反応性及び代謝にかかる遺伝子多型を対象とした研究を除く）および医療行為が、ヘルシンキ宣言（2000年エジンバラ修正）の趣旨に沿った倫理的、社会的配慮のもとに行われること、また、国内の医学研究に関する指針（「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する指針」、「ヒト幹細胞を用いる臨床研究に関する指針」を含む）に沿って行われることを目的とし、その目的を達成するために、病院長の諮問機関として、神戸市立医療センター中央市民病院倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

(職 務)

第 2 条 委員会の職務は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 病院で行われる医学研究および医療行為に関し、当該科部長（以下「実施責任者」という）から病院長に申請された実施計画の内容およびその成果の発表につき、病院長の諮問に応じて倫理的、社会的観点から審査し、その結果を答申すること。
- (2) 病院長からの諮問または委員会の発議により、医学研究および医療行為に関する倫理的、社会的配慮の必要事項について検討し、その結果を答申または具申すること。
- (3) 病院長からの諮問により、法的脳死判定結果を検証しその結果を答申すること。

(組 織)

第 3 条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、申請された実施計画の内容に応じて必要な分野の専門家を委員に加えることができる。また、その構成員は男女両性で構成する。

- | | |
|-------------------|----|
| (1) 人文・社会科学分野の有識者 | 2名 |
| (2) 自然科学分野の有識者 | 1名 |
| (3) 市民を代表する者 | 1名 |
| (4) 市関係者 | 1名 |
| (5) 事務局長 | 1名 |

- (6) 副院長 1名
 - (7) 診療科部長 1名
 - (8) 看護師 1名
 - (9) 薬剤師 1名
- 2 前項第5号を除く委員は、病院長が委嘱する。
 - 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を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。
 - 4 委員会に委員長をおき、委員の互選によりこれを選出する。
 - 5 委員長は委員のうちから副委員長1名を指名する。副委員長は、委員長に事故あるとき、その職務を代行する。
 - 6 委員長は、第2条に基づく病院長からの諮問に応じ、または必要に応じて委員会を招集しその議長となる。

(議 事)

- 第 4 条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第1号および第3号の委員の中から少なくとも1名の出席がなければ会議を開くことができない。
- 2 委員会審議事項のうち、委員長は、複数の委員と合議の上、書類審議に適していると判断される事項については、書類送付により審議をすることができる。この場合、審議事項についての結論は、委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
 - 3 委員会は、実施責任者または実施担当者の出席を求め、申請内容または意見を聞くことができる。
 - 4 委員会が必要と認めるときは、委員以外の病院内または病院外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。ただし、委員以外の者は、議決に加わることはできない。
 - 5 実施計画等を申請した実施責任者が委員である時は、その委員は当該実施計画に係る審査に参加することができない。
 - 6 委員会は、実施計画等の審査を行うに当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 実施計画等の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 実施計画等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 実施計画等によって予測される医学上の貢献
 - (4) 実施計画等によって生じ得る個人への危険性と不利益
 - (5) 社会的、倫理的問題に対する配慮
 - (6) 介入を伴う研究であり、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関する研究の場合は、健康被害に対する補償のために、保険その他の必要な措置を講じていること
 - (7) 個人情報保護の方法
 - (8) 必要に応じ、遺伝カウンセリングの体制が整えられていること
 - 7 委員会の議決は、出席した委員の過半数によるものとする。
 - 8 委員会は、審査経過および結論を記録として永年保存し、公表するものとする。

ただし、試料等提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある場合は、委員会の決定により公表しないことができる。

公表しない場合、委員会はその理由を公表しなければならない。

- 9 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。
その職を辞した後も、また、同様とする。

(専門委員会)

- 第 5 条 委員長は、複数の委員の合意の上、申請内容について、専門的立場から調査・検討するのに適した専門委員会を設置し、調査・検討を委嘱することができる。
- 2 専門委員会の委員長および委員は、倫理委員会の委員長が委嘱する。
- 3 専門委員会の委員長および委員の任期は、特定の事項の調査・検討の終了時までとする。ただし、途中において委嘱を解くことができる。
- 4 専門委員会の委員は、委員長が必要と認めるときは、委員会に出席し、調査・検討事項について説明・報告し、議事に加わることができるが、議決に加わることはできない。
- 5 その他専門委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(審査の申請)

- 第 6 条 人間を直接の対象とする医学研究および医療行為で、倫理的、社会的な検討を要すると考えられる行為を行おうとする実施責任者は、実施計画審査申請書（別紙様式1号）、実施計画書、その他書類（インフォームドコンセントが必要な場合は説明書、同意書）により、事前に病院長に審査の申請をしなければならない。
- 2 病院長は、実施責任者からの申請書を委員長と協議の上受理し、委員会に審査を諮問する。その際、病院長は、その申請内容が既に容認されていると考えられる場合には、病院管理部長会議の意見を聞き、その取り扱い方針を決めることができる。

(迅速審査)

- 第 7 条 委員会は、委員長が倫理審査の迅速審査手続きに関する細則（以下「細則」という）2. 1）、2）、3）及び4）のいずれかに該当すると判断する事案について、委員長があらかじめ指名した委員の合議による迅速審査を行なうことができる。
- 2 前項の細則については、委員会で定める。

(審査の通知)

- 第 8 条 委員長は、病院長からの諮問を受けたときには速やかに審査を開始し、審査の結果は所定の様式（別紙様式2号）をもって病院長に答申する。
- 2 前項の答申にあたっては、次の各号に掲げるいずれかの表示により行い、条件付承認、継続審議、変更の勧告および不承認の場合にはその理由などを付記するものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 継続審議
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認

(臨床研究計画の登録)

第 9 条 委員会は、介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに臨床研究計画を登録することを指示しなければならない。

(報 告)

第 10 条 実施責任者は、委員会から答申を受け病院長が承認した医学研究および医療行為について、定期的に途中経過の報告を病院長に対して行うこととする。

2 実施責任者は、委員会から答申を受け病院長が承認した医学研究および医療行為を終了、もしくは中止するときは、遅滞なく病院長に対して終了報告を行うものとする。

3 実施責任者は、当該臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合の発生が起こった場合は、直ちにその旨を報告することとする。

(公 表)

第 11 条 病院長は、委員会の要綱、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を公表する。

2 病院長は、委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年 1 回厚生労働大臣に報告する。

(教 育)

第 12 条 実施責任者等は医学研究および医療行為に関する倫理その他必要な知識についての講習等必要な教育を受けなければならない。

病院長は、実施責任者等が必要な教育を受けることができるよう努めなければならない。

(事 務)

第 13 条 委員会の事務は、病院事務局庶務課において処理する。

(補 則)

第 14 条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は、委員会が別に定める。

付 則

この要綱は、平成 4 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 4 年 5 月 7 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 13 年 4 月 23 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 16 年 12 月 9 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 19 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 19 年 10 月 22 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 21 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 22 年 8 月 17 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 24 年 10 月 16 日から施行する。

