

○ 神戸市立西神戸医療センター倫理委員会要綱

平成14年2月 1日制定
 平成14年4月22日改正
 平成15年3月13日改正
 平成21年4月 1日改正
 平成22年9月24日改正
 平成25年7月 1日改正
 平成29年4月 1日改正
 平成30年4月 1日改正

(目的)

第1条 神戸市立西神戸医療センター（以下「病院」という。）は、病院で行われる、人間およびヒト由来の試料を対象とした医学研究および医療行為が、ヘルシンキ宣言の趣旨、およびわが国における医学研究に関する指針に沿って倫理的および社会的配慮のもとに行われ、かつ科学的妥当性が確保されていること、また、病院で行われる保険適応外医療行為（少数の特定の患者に対して実施する医療行為で、研究目的ではないものを言い、治験や臨床研究を除く。以下同）の実施の妥当性を検討することを目的とし、その目的を達成するために、院長の諮問機関として、神戸市立西神戸医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 委員会の責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、実施責任者から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、院長の諮問に応じて倫理的、社会的観点および科学的妥当性が確保されているかどうかを審査し、その結果を答申すること。
- (2) 病院で行われる保険適応外医療行為に関し、実施責任者から院長に申請された実施計画の内容につき、院長の諮問に応じて実施の妥当性を審査し、その結果を答申すること。
- (3) 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並びに保険適応外医療行為に関する倫理的、社会的配慮および科学的妥当性の確保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。
- (4) 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。その構成員は男女両性で構成する。ただし、申請された実施計画の内容に応じて、倫理審査に必要な分野の専門家を臨時に委員に加えることができる。臨時委員の人数は原則として2名以内とし、該当する審査が終了した際には、委員の職を辞するものとする。

- | | |
|-------------------|----|
| (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) 市民代表 | 1名 |
| (4) 法人本部長 | 1名 |
| (5) 事務局長 | 1名 |
| (6) 副院長 | 3名 |
| (7) 診療科部長 | 1名 |
| (8) 看護部長 | 1名 |
| (9) 薬剤長 | 1名 |

2 前項第1号、第2号、第3号および第7号の委員は、院長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし委員の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、委員長が出席不可能なときは、その職務を代行する。
- 6 委員長は、第2条に基づく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号の委員のうち少なくとも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、委員以外のもの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議決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および科学的観点
- (6) 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介入を伴う研究である場合には、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 委員会の議決は、出席した委員の過半数によるものとし、可否同数のときは議長の判断による。

8 委員会は、審査経過および結論を記録として永年保存する。

9 委員会は、審査の経過および結果については公開するものとする。ただし、研究等の対象となる個人または試料等提供者、その家族の人権および研究等に重大な支障が生ずるおそれがあると認めた場合は、委員会の議を経て審査の経過を非公開とすることができる。非公開の場合には、委員会はその理由を明らかにしなければならない。

10 委員は、その任期中及び任期終了後を問わず、審査を行ううえで知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合など、正当な理由なしに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、2名以上の委員の提案があり、委員会が相当と認めるときは、申請内容を専門的立場から調査・検討するため、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 専門委員会の委員数は、若干名とする。
- 3 専門委員会の委員長および委員は、委員会の委員長が委嘱する。
- 4 専門委員会の委員は、委員長が相当と認めたときは、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。ただし、その議決に加わることはできない。
- 5 専門委員会の委員長および委員の任期は、委嘱された特定の事項の調査・検討が終了する時点までとする。ただし、相当な理由がある場合には、委員長は、調査・検討の途中においても、委員の委嘱を解くことができる。
- 6 専門委員会の委員長は、審議の結果を委員会に報告する。委員会は、報告を受け、前条に定める議事手続に従って議決を行う。
- 7 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 人間およびヒト由来の試料を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、倫理審査申請書（別紙様式1号）、研究計画書（別紙様式10-1・2号）、その他の書類（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、事前に院長に審査の申請をしなければならない。

2 保険適応外医療行為を行おうとする実施責任者は、倫理審査申請書（別紙様式1号）、診療計画書（別紙様式10-3・4号）、同意説明書類、その他の書類により、事前に院長に審査の申請をしなければならない。

3 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、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、院長・副院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。

4 治験薬等の臨床第1相試験および治験審査委員会の委員長が必要と認める臨床第2相試験は、委員会で審査する。

（迅速審査）

第6条の2 委員長は、委員会の決定により、既に委員会で承認されている実施計画の軽微な変更等および以下の各号のいずれかに該当する事項の審査については、委員会に属する者その他の者のうちから委員長があらかじめ指名する者（以下、「あらかじめ指名する者」という。）へ迅速審査に付すことができる。

（1）以下の全ての条件を満たす場合

ア 他の機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること

イ 人体から採取された試料等を用いないものであること

ウ 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること

エ 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること

（2）研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究

（3）共同研究であり、主たる研究機関での倫理委員会において既に承認されている実施計画の審査（主たる研究機関の倫理委員会が承諾した事実が分かるものの写しを添付）

（4）保険適応外医療行為

2 あらかじめ指名する者は、委員長より実施計画が第1項に定める条件を満たすかどうかの判断を依頼された場合は、実施計画の内容を確認し、その判断を迅速審査結果報告書（別紙様式9号）をもって委員長へ答申する。

3 委員長は、前項およびあらかじめ指名する者から迅速審査結果報告書（別紙様式9号）により報告があった場合は、異議がなければ院長へ答申し、院長は申請者へ審査の結果を別途定める倫理審査結果報告書（様式3号）にて通知するものとする。また、その結果に異議があれば再度迅速審査を要求することができる。

4 委員長は、迅速審査の結果について、指名された審査を行った委員以外のすべての委員に対して、次回の委員会で審査内容と判定を報告する。

（審査の通知）

第7条 委員長は、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、変更の勧告および不承認の場合にはその理由を付記するものとする。

（1）承認（修正承認を含む）

（2）条件付承認

（3）変更の勧告

（4）不承認

3 申請者は、委員会の審査結果に対して異議がある場合には、異議申立書にその根拠となる資料を添付のうえ、再審査を1回に限り申請することができる。

(実施責任者の責務)

第8条 実施責任者は、研究または保険適応外医療行為の実施に際し説明と同意の原則に従って、被験者から文書で研究参加または保険適応外医療行為による治療への同意（説明・同意文書）を得るものとし、被験者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。ただし、以下の場合については法定代理人からインフォームド・コンセントを受けることができるものとする。

- (1) 被験者が疾病等何らかの理由により有効なインフォームド・コンセントを与えることができないと客観的に判断される場合
- (2) 被験者が未成年等の場合。ただし、被験者が16歳以上の未成年者である場合には、法定代理人とともに被験者からのインフォームド・コンセントも受けなければならない。なお、観察研究等の場合で、インフォームド・コンセントに関して適用となる倫理指針に別の定めがある場合はこの限りではない。

2 実施責任者は、医薬品、医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究を実施する場合、あらかじめ被験者に生じた健康被害に対する補償の内容を取り決め、必要な措置を講じておかななければならない。かつ、被験者に対して当該補償の内容を事前に説明し、文書により同意を得なければならない。

3 実施責任者は、医薬品、医療機器（体外診断を目的としたものを除く。）による介入を伴う研究及びその他侵襲性を有する介入を伴う研究を実施する場合には、あらかじめ実施計画を研究の公表を目的とする登録データベースに登録しなければならない。ただし、研究の実施に著しく支障を生じる場合であって、委員会が承認し、院長が許可したものについては、この限りではない。

4 実施責任者は、保険適応外医療行為を実施する場合、これに伴う危険性、偶発症発生時の対応および代替可能な治療について事前に説明し、文書により同意を得なければならない。

(報告)

第9条 実施責任者は、委員会から答申を受け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院長に対して行う。

2 実施責任者は、委員会から答申を受け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、遅滞なく院長に対して終了報告を行う。

3 実施責任者は、当該医学研究および医療行為並びに保険適応外医療行為に関連して重篤な有害事象および不具合の発生が起こった場合は、直ちにその旨を院長に報告しなければならない。

(公表)

第10条 院長は、委員会の要綱、委員名簿並びに会議の記録およびその概要を公表する。

2 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11条 研究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。院長は、研究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12条 委員会の事務は、病院事務局総務課において処理する。

(補則)

第13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。

附 則

この規程は、平成14年2月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成14年4月22日から施行する。

附 則

この規程は、平成15年3月13日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成22年9月24日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。