

公立学校共済組合近畿中央病院倫理委員会規則 第6版

西暦1997年 5月19日制定
西暦1998年 4月27日改正
西暦1998年 8月10日改正
西暦2002年 4月 1日改正
西暦2005年 3月25日改正
西暦2013年 5月19日改正
西暦2019年 6月25日改正

(設置の目的)

第1条 公立学校共済組合近畿中央病院（以下「病院」という。）における新しい手技の取得、臨床研究及び臨床上の倫理的問題点を審議・審査して病院としての見解をまとめるとともに、病院職員の倫理意識の啓発を図るため、公立学校共済組合近畿中央病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、新しい手技の取得、臨床研究及び臨床上の倫理的問題について、病院職員からの申請に基づき、その内容を審議・審査する。

(構成)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員を持って構成する。

- (1) 医師 4人
- (2) 看護師 3人
- (3) 薬剤師 2人
- (4) 上記以外の医療専門職員 1人
- (5) 事務職員 2人
- (6) 医学分野以外の学識経験者 2人

2 委員会は男女それぞれ3人以上で構成されなければならない。

(委員の任期)

第4条 委員は、部局長会及び運営会議の議を経て病院長が委嘱し、任期は1年とする。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

2 委員は再任することができる。

(委員長)

- 第5条 委員会に委員長を置き、委員のうちから病院長が任命する。
- 2 委員長は委員会を招集し、その会務を総括し主宰する。
 - 3 委員長に支障のあるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(会議)

- 第6条 委員会は、原則として委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項第6号の委員の1人以上の出席がなければ、会議を開くことができない。但し、緊急の場合はこの限りではない。
- 2 新しい手技の取得及び臨床研究の倫理的課題について審議・審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、委員会に出席し、申請内容等を説明し意見を述べることができる。
 - 3 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者に出席を求めて、専門的立場からの説明又は意見を聴くことができる。
 - 4 議決は出席委員の3分の2以上の多数決をもっておこなう。

(新しい手技の取得及び臨床研究の倫理的課題について申請手続き及び審議・審査結果の通知)

- 第7条 申請者は、別紙様式第1に必要事項を記入し、申請内容を詳記した書類を添えて、委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、審議・審査を終了したときは、速やかに別紙様式第7によりその結果を申請者に通知しなければならない。

(利益相反)

- 第8条 臨床研究における利益相反 (COI : conflict of interest) については、別に指針を定める。
- 2 第7条における手続きにおいて、申請者は、別紙様式第2を併せて委員長に提出し、利益相反の状況を申告しなければならない。

(迅速審査)

- 第9条 申請者で、研究内容が次の各号に掲げる要件のいずれかに該当する場合は、委員長及び委員長が指名する3名以上の委員の協議による迅速審査を申請することができる。尚、委員長が当該迅速審査の対象となる研究の関係者である場合は、副委員長を指名して代行させる。
- (1) 研究内容が別紙様式第3に示すカテゴリーAもしくはカテゴリーB

- 1に該当する。
- (2) 委員会によって既に承認された進行中の研究等において、下記に示す軽微な変更。
- イ 研究課題名の追加・変更（ただし、研究目的に支障がない程度に限る）。
 - ロ 研究実施期間の変更。
 - ハ 研究内容の追加・変更（ただし、研究目的に支障がない範囲に限る）。
 - ニ 被験者予定数の増減（ただし、侵襲性がある研究の被験者増については再審査とする）。
 - ホ その他、軽微な変更（研究責任者の交代、実施分担者の追加・削除、文意に変更がない範囲での誤字・脱字の修正等）。
- 2 迅速審査の協議内容は、別紙様式第4に記録する。
- 3 委員長は、迅速審査を終了したときは、速やかに別紙様式第7によりその結果を申請者に通知しなければならない。
- 4 委員長は、迅速審査の内容を委員会に報告しなければならない。

(臨床上の倫理的課題について申請手続き及び審議・審査結果の通知)

- 第10条 別紙様式第5に定める方法に基づき、臨床上の倫理的課題について審議・審査を申請しようとする者は、別紙様式第1及び別紙様式第6に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、審議・審査を終了したときは、速やかに別紙様式第7によりその結果を申請者に通知しなければならない。

(議事内容の公開)

- 第11条 倫理委員会の議事録は、倫理審査委員会報告システムを用いて厚生労働省に報告し、第三者にも閲覧できる状態にしなければならない。
- 2 倫理委員会にて承認された臨床研究は、病院ホームページに掲載しなければならない。この場合、掲載内容には、患者が臨床研究への協力を希望しない場合の連絡先を示さなければならない。
- 3 本条第1項及び第2項において、患者等の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、倫理委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(診療に伴い発生する試料等の医学研究への利用)

第12条 診療に伴い発生する診療録、放射線検査や内視鏡検査等の画像情報、血液や尿等の検査試料、生検試料、手術の際に切除した組織やその写真等の試料（以下「試料等」という。）について、将来の医学研究に利用することに関し、患者が予め同意することを包括的同意という。

2 医学研究に試料等を使用することは、患者の自由意思によるが、原則として、不同意の意思表示がない場合は、包括的同意があったものとみなし、試料等を医学研究に使用することができる。

3 医学研究へ試料等を使用することについて、患者が、同意しない場合又は同意を撤回する場合は、患者は、別に定める不同意書・同意撤回書を委員会に提出する。

4 前項の場合において、委員会は、試料等の医学研究への利用に係る包括的同意の不同意者リストに当該患者を追加すること及び当該患者の電子カルテ患者モード選択画面に本件の内容を記録すること等必要な措置をとらなければならない。尚、本項の措置に係る決裁文書の保存期間は永久とし、担当部署の決裁綴りとは別に保管しなければならない。

5 委員会は、試料等を医学研究に使用することに関する包括的同意、不同意及び同意を撤回できることについて、病院の目立つ場所に趣旨を掲示しなければならない。

（審査記録の保存期間）

第13条 審査記録の保存期間は5年間とする。

（事務）

第14条 委員会に関する事務は、事務部企画課においてこれを行う。

（雑則）

第15条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

1. この規則は西暦1997年5月19日より実施する。

附則（西暦1998年4月27日）

1. この改正は西暦1998年4月27日より実施する。

附則（西暦1998年8月10日）

1. この改正は西暦1998年8月10日より実施する。

附則（西暦2002年4月1日）

1. この改正は西暦2002年4月1日より実施する。

附則（西暦2005年3月25日）

1. この改正は西暦2005年3月25日より実施する。

附則（西暦2013年5月19日）

1. この改正は西暦2013年5月19日より実施する。

附則（西暦2019年6月25日）

1. この改正は西暦2019年6月25日より実施する。