

○ 岩国医療センター倫理委員会規程

(平成13年6月1日制定)

平成14年12月	1日	一部改訂
平成16年4月	1日	一部改訂
平成17年5月	1日	一部改訂
平成17年7月	1日	一部改訂
平成18年2月	1日	一部改訂
平成18年4月	1日	一部改訂
平成18年6月	1日	一部改訂
平成18年11月	1日	一部改訂
平成19年7月	1日	一部改訂
平成20年10月	1日	一部改訂
平成25年8月	1日	一部改訂
平成26年4月	1日	一部改訂
平成27年4月	1日	一部改訂
平成30年7月	1日	一部改訂
令和2年4月	1日	一部改訂
令和5年4月	1日	一部改訂

(目的)

第1条 この規程は、岩国医療センターの職員が主たる研究者として行う人を直接対象とした医学研究又は医師として行う医療行為(以下「研究等」という)について、医学研究については厚生労働省の定める指針及び世界医師会によるヘルシンキ宣言を遵守し、医療行為については、日本医師会「医師の職業倫理指針」を遵守して審査を行い、適切な倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 院長は、研究等の実施の可否を決定するために、岩国医療センター倫理委員会(以下「委員会」という)を置く。

(委員会)

第3条 委員会は、研究等の内容及び審議の迅速性の必要を考慮して次の研究等目的毎に組織する委員会を設置する。

一 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査

- 二 脳死下臓器移植に関連する審査
- 三 人工呼吸器取外しに関する審査
- 四 前2号に属さない研究等の審査

(委員会の組織)

第4条 委員会は、研究目的ごとに次に掲げる者をもって組織する。

一 ヒトゲノム・遺伝子解析研究の審査

- ① 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、医局長、主任診療部長、管理課長、栄養管理室長
- ② 国立病院機構に属する職員以外で、医学分野以外の学識経験者(以下外部委員という)2名以上
但し、外部委員の半数以上は、倫理・法律面の有識者又は一般の立場の者とする。

二 脳死下臓器移植に関連する審査

- ① 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、医局長、主任診療部長、麻酔科医長、脳神経外科医長、管理課長、経営企画室長、周産期母子医療センター長
但し、脳死判定に直接関わった者は除く

三 人工呼吸器取外しに関する審議

- ① 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、医局長、外部委員1名以上
但し、委員が主治医となる場合は、医師委員1名を臨時任命する

四 前二号に属さない研究等の審議

- ① 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、医局長、主任診療部長、管理課長、栄養管理室長
- ② 外部委員2名以上

五 委員の任期は2年とし、再選を妨げない。但し、委員に欠員の生じたときは、これを補充し、任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会の委員長は臨床研究部長とする。

- 二 委員会に副委員長を置き、委員長があらかじめ指定する者をこれに充て、委員長に事

故あるときは、副委員長は委員長を代行する

(守秘義務)

第6条 委員会の委員は、職務上知りえ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同様である。

(委員会の審議理念)

第7条 委員会は、この規程による審査対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる各号に留意しなければならない。

- 一 被験者の人権の擁護
- 二 被験者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測
- 三 被験者の理解と自発的同意

(個人情報の保護)

第8条 院長は、第1条の目的に基づき、個人情報の保護についての責務を臨床研究部長に委任する。

- 二 病院外において、各種学会、研究会等で症例報告や研究発表を行う際には、個人情報の保護に留意し、各所属学会や研究会あるいは、厚生労働省による医学研究に関する指針に基づき、患者を特定できるような情報を削除して行うものとする。

(研究等の申請)

第9条 岩国医療センターの職員が行う研究等は、院長に申請又は報告しなければならない。

- 一 倫理的検討の必要なものは様式1-1「倫理審査申請書」によって申請する
- 二 研究として実施しない適応外使用は様式1-2「倫理審査申請書」によって申請する。
- 三 臨床試験を伴わない症例発表は様式3「症例発表等報告書」を提出するものとする。
- 四 論文発表は様式4「論文発表報告書」を提出するものとする。
- 五 院長は倫理審査申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

(委員会の開催及び議事)

第10条 院長から諮問があった場合、委員長は速やかに委員会を召集する。

- 二 委員会は委員の2分の1以上が出席し、かつ、第4条第一号及び第三号、第四号の委員会は外部委員2名の出席がなければ開催することが出来ない。
- 三 委員が申請者である研究等においては、その委員は審議に参加することは出来ない。
- 四 委員会は、審議をするに当たって、申請者の出席を求め、申請内容について説明を求

め、意見を述べさせることが出来る。

五 委員会は、必要な場合は、委員以外の者の出席を求め、その意見を聞くことが出来る。

六 委員会は、委員会終了後速やかに審議の内容を院長に報告しなければならない。

七 委員会の審議は非公開とする。

(委員会判定)

第11条 委員会の審議事項の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記入投票により3分の2以上の委員の合意を持って判定することが出来る。

二 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。但し、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 却下

(4) 既に承認した事項を取消(研究の中止又は中断を含む。)

(5) 継続審議

三 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を様式5「倫理委員会審査判定答申書」により、院長に答申しなければならない。

四 院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は、委員会において審議する事が出来る。また、全員の合意が得られた事項については院長に建議することが出来る。

(申請者への判定の通知)

第12条 院長は、委員会からの答申後速やかに、審査の判定を様式6「倫理委員会審査判定通知書」により、申請者に通知しなければならない。

(承認事項の変更)

第13条 申請者は、承認内容の変更をしようとするときは、様式7「倫理審査承認事項変更願」により、遅滞なく院長にその旨を報告し、承認を得るものとする。

二 院長は、承認内容の変更を承認する場合は、委員会の委員長と協議して行うものとする。

(委員会の審議の記録)

第14条 審議の経過及び判定は、記録として保存し、原則として公開とする。

二 審議の記録及び保存は臨床研究部事務局が行う。

三 記録の保存期間は当該研究が終了した時点から5年間とする。

(組織に関する事項の開示)

第15条 組織に関して開示する事項は、次の通りとする。

- 一 委員会の構成
- 二 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第16条 議事録の公開は、委員会の同意を得て院長が行う。

- 二 議事の内容は、それが具体的に明らかになるように公開されなければならない。
- 三 提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、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。

(迅速審査)

第17条 第3条第四号にかかる委員会審査については迅速審査を行うことができる。

- 二 迅速審査は、委員長が指名する委員によって行うことができる。
- 三 部会において審査することができる事項は、次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (2) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (3) 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、他の共同臨床研究機関が実施しようとするものに関する審査
ただし、文書同意を要する研究の審査は除く
 - (4) その他、既に倫理審査委員会において承認済みの倫理指针对象研究における研究計画に係る以下に定める事項の審査
 - イ 研究責任者の変更に係る審査
 - ロ 研究の資料の軽微な変更の審査
 - ① 1年を超えない研究実施期間の延長
 - ② 研究代表者の職名変更
 - ③ 研究責任者の変更及び追加
 - ④ 誤植訂正
- 四 部会において審査した結果は、委員会に報告しなければならない。
この場合において、委員会委員は当該事項について、改めて委員会における議を求めることができる。

(委員会事務局)

第18条 委員会事務局を臨床研究部事務局に置く。

二 事務局は委員会事務を担当し、委員会審議の円滑を図る

(細則)

第19条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施に当たって必要な事項は、岩国医療センター倫理委員会規定細則によるものとする。

○ 岩国医療センター倫理委員会規程細則

(目的)

第1条 この細則は、岩国医療センター倫理委員会規定(以下「規定」という。)第19条の規定に基づき、規定の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

(職員の定義)

第2条 規定の適用を受ける職員とは、次に掲げる者が、当病院内で行う人を直接対象とする医学研究及び医療行為(以下「研究等」という。)の場合とする。

- 一 当病院の定員内の職員
- 二 当病院のレジデント及びその他の非常勤職員
- 三 当病院への併任職員
- 四 当病院において研修を許可された者及び当病院の共同担当者並びに当病院が招聘したものの

(申請の勧告)

第3条 院長は、第2条に規定する職員(以下「当該職員」という。)に申請書の提出を勧告することが出来る。

(対象の同意)

第4条 当該職員は、研究等の実施に際し、計画の内容等を対象者に十分に説明し、計画参加又は医療行為について、文書により、自由意志による同意を得るものとする。

- 2 同意能力を欠く等により、対象本人の同意を得ることは困難であるが、当該研究等の目的上、それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあつては、当該職員は、法定代理人、配偶者等、対象者に代わって同意をなしえる者の同意を得るものとする。
この場合にあつては、同意に関する記録とともに同意者と対象者本人との関係を示す記録を残すものとする。

(対象者に対する説明)

第5条 当該職員は、同意を得るに当たり、研究計画書に従い、必要な事項について、対象者に説明するものとする。

(審議の取り扱い)

第6条

患者あるいはその家族の遺伝子解析を伴う研究は、その内容、形式に関わらず、全て倫理委員会において研究実施の可否について審査を受けなければならない。

但し、薬機法(昭和 35 年法律第 145 号)に基づき実施される医薬品の臨床試験及び市販後調査、又は医療機器の製造販売申請のために実施される臨床試験及び市販後調査については、同法に基づき、既に医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令(平成 9 年厚生省令第 28 号)により規制されている研究に関しては、本指針の対象としない。

附則 この細則は平成13年 6月 1日から施行する

平成16年 4月 1日 一部改訂

平成18年11月 1日 一部改訂

平成19年 7月 1日 一部改訂

平成27年 4月 1日 一部改訂

平成30年 7月 1日 一部改訂

令和 2年 4月 1日 一部改訂

岩国医療センター倫理委員会事務局規程

(目的)

第1条 この規程は岩国医療センターにおいて実施される臨床研究の円滑な実施を目的に岩国医療センター倫理委員会規程18条で設置する倫理委員会事務局の業務について定めるものである。

(組織)

第2条 倫理委員会事務局員は以下の者とする。

- 一 管理課長
- 二 臨床研究部長
- 三 臨床研究部事務員
- 四 事務局員の任期は、特にこれを定めない。

(業務)

第3条 倫理委員会事務局の業務は以下のとおりとする。

- 一 倫理委員会の開催
- 二 委員会議事録の作成
- 三 委員会議事録の保管
- 四 臨床研究に関わる申請及び報告の受理
- 五 臨床研究等に関わる資料の保管

(業務手順書)

第4条 病院長は、倫理委員会事務局の業務の円滑化を図るために必要な業務手順を定める。

(雑則)

第5条 病院長は、この規程に定めるもののほか、必要に応じて倫理委員会事務局の業務に関する事項を定めることが出来る。

第6条 岩国医療センター倫理委員会規程第3条第一号ならびに第四号の一部に定める研究、すなわちヒトゲノム・遺伝子解析研究および人を対象とする医学系研究に関する研究についての倫理審査は、別途定める岩国医療センター倫理審査委員会手順書に従うものとする。

附則 この規程は、平成16年4月1日から施行する。

平成27年 4月 1日 一部改訂

○ 補遺 新興感染症の影響下での岩国医療センターにおける倫理委員会の開催・審議について

新興感染症影響下により、院長が岩国医療センター倫理委員会の対面会合開催が困難であると判断した場合、臨時的措置として、Web 会議により倫理委員会を開催するために必要な手順を以下に定める。

- ① Web 会議ツールを使用し開催する。利用する会議システムは Zoom もしくは Microsoft Teams とする。Web 会議は全委員での開催又は、一部の委員のみが Web 会議への参加を行うことのいずれでも差し支えない。
- ② 倫理委員会事務局は Web 会議に際し、事前に Web 会議の招待を送り、一堂に会して行う審査と同様の審議を行うことが可能であることを確認する。
- ③ Web 会議による審議を行う場合は、秘密保持義務及び守秘義務が厳守できるよう、各委員が個室等に対応するものとする。また、倫理委員会事務局は、各委員が使用する端末がセキュリティ措置を講じた端末であることの確認を行う。
- ④ 倫理委員会事務局は、開催前に出席予定者が問題なくシステムにアクセスしていること、及びシステム画面上に表示される委員情報が事前の出欠確認時の情報と一致していることの確認を行う。また、同時に出席者の音声等に問題がないことを確認する。なお、ネット環境等の影響により不都合が発生した委員の臨時対応として、別の方法（携帯電話等）で連絡を取り合い、状況に応じた双方向の円滑な意思疎通が可能な状態にて審議を行うものとする。
- ⑤ 委員長は、開催前に Web 会議システムから出席委員を画像や音声により出席委員本人であることを確認し、委員会の成立要件を満たしていることが確認できてから委員会を開催する。
- ⑥ 倫理委員会に参加した委員は、議事録、会議の記録の概要へ記載し、出席の記録とする。
- ⑦ 審議及び採決は、審議及び採決に参加できない者が Web 会議システムから退出したことを倫理委員会事務局が確認した後に行う。

⑧ Web 会議の議事録には、通常の議事録様式に記載する事項に加え、以下の事項を記載する

- ・ Web 会議の開催であること
- ・ 各出席者の対応場所及び守秘義務が守られていること
- ・ 倫理委員会手順書に従い、審議資料が適切に配布、提示されていること

⑨ 倫理委員会事務局は、閉会後にシステムを遮断し、Web 会議システムを閉じる。

⑩ 使用した審議資料は、会議終了後に速やかに回収し、倫理委員会事務局にて適切に処分する。

附則 2021年3月1日より施行する。