

広島赤十字・原爆病院倫理委員会規程

[目的]

第1条 この規程は、広島赤十字・原爆病院（以下「病院」という。）における医の倫理に関すること、職員が行う医療行為並びに臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）の実施の適否等について、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範を尊重し、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、中立的かつ公正に審査を行うことを目的とする。

[組織]

第2条 委員会は、委員長及び副委員長、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院職員の医師、薬剤師、看護師、事務部門から各1名以上
- (2) 医学分野以外の学識経験者（以下「外部委員」という。）から2名以上
- (3) 男女両性で構成する。

2 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は院長が任命し、副委員長は委員長が指名する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。

5 職員が医療現場で直面した臨床倫理上の問題に対し、可能な限り早急に多職種チームで対応して助言を行うことを目的に、委員会に臨床倫理コンサルテーションチームを設置する。

[審査対象]

第3条 病院職員が行う臨床研究等に関し、職員から申請された次の各号の内容を審査の対象とする。

- (1) 医の倫理に関する基本的事項
- (2) 医学研究
- (3) 医療行為（抗がん剤の適用外使用等や新たな手術・手技、臓器移植等）
- (4) 治療方針（尊厳死、終末期医療、延命治療等生命の尊厳に関するもの）
- (5) 実施成果の公表

2 10例以上をまとめた症例報告は審査対象とする。ただし、9例以下であっても比較研究もしくは治療の有効性・安全性の評価を行うなど研究性のあるものは審査対象とする。

3 倫理指針にある第1章第3の1ア～ウに該当するものは、審査の対象外とする。

4 職員からの申請がない場合においても、委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

5 申請されたもののうち、前条第5項に規定するチームでの対応が相応しいと委員長が認める場合は審査の対象外とし、同チームが対応する。

[審議理念]

第4条 委員会は、審査の対象となる事項に関して所定の手続きを経た申請に対し、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 臨床研究等の対象となる個人の人権の擁護並びに個人情報の保護
- (2) 対象者の理解を求め同意を得る方法
- (3) 臨床研究等によって生ずる個人及び社会への利益と不利益
- (4) 臨床研究等に係る利益相反

[審査の申請]

第5条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理審査申請書（様式第1号）又は申請内容の分かる書類を院長に提出しなければならない。

- 2 申請者は、委員長から申請内容について説明または資料を求められた場合は、文書または口頭で回答しなければならない。
- 3 他の研究機関との共同研究について、倫理指針第7-2(3)に基づき、主管する研究機関において一括して倫理審査を行う場合は、その結果を本委員会へ報告しなければならない。

[委員会の開催]

第6条 委員長は、必要に応じて委員会を開催し、その議長となる。

- 2 委員会は、外部委員1名以上を含む2分の1以上の委員の出席をもって成立する。
- 3 委員会は、審査するに当たり、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受けることができる。
- 4 委員会は、必要に応じて関係者または委員以外の学識経験者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- 5 院長は、必要に応じて会議に出席することができる。
- 6 委員が、申請された臨床研究等に関与している場合は、審議に加わることはできない。

[判定]

第7条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を得るものとする。ただし、迅速審査及び緊急審査は除く。

- 2 判定は、次の各号に掲げる事項とする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 保留（継続審査）
 - (5) 停止（研究の継続には更なる説明が必要）
 - (6) 中止（研究の継続は適当ではない）
- 3 委員長は、院長の決裁を得て、審査結果を審査結果通知書（様式第2号）によって申請者に通知する。
- 4 前項の通知をするに当たり、審査の判定が第7条第2項第2号から第5号である場合は、その理由等を付記しなければならない。

[再審査]

第8条 申請者は、審査結果に異議があるときは、再審査を請求することができる。

[臨床研究等計画の変更]

第9条 申請者は、臨床研究等の計画内容等を変更しようとする場合は、実施計画変更申請書（様式第3号）を院長に提出し、本委員会の審査を受けなければならない。

[迅速審査]

第10条 委員長は、次の各号に掲げる申請内容について、迅速審査を行うことができる。

- (1) 共同研究であって、すでに主管する研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施する場合の研究計画の審査
- (2) 研究計画の軽微な変更の審査
- (3) 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
- (4) 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

2 審査は書面により行い、委員長あるいは委員長が指名した委員により審査する。

3 委員長は、迅速審査を行った場合は、その結果を本委員会へ報告しなければならない。

[緊急審査]

第11条 委員長は、緊急を要する医療行為にかかる申請について、緊急審査を行うことができる。

2 審査は書面又は本委員会により行い、委員長あるいは委員長が指名した委員により審査する。

3 委員長は、緊急審査を行った場合は、結果を本委員会へ報告する。

[個人情報の保護]

第12条 倫理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。

[情報公開]

第13条 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。

[臨床研究等状況の報告]

第14条 申請者は、年一回以上、進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を臨床研究等実施状況報告書（様式第4号）によって本委員会へ報告しなければならない。なお、臨床研究等に関し重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合は、重篤な有害事象に関する報告書（様式第5号）を事務局へ提出し、厚生労働大臣に報告しなければならない。

2 委員会は、前項の報告をもって、必要に応じて臨床研究等計画の停止・中止等の指

示を行うことができる。

- 3 申請者は、臨床研究等を終了または中止した場合は、臨床研究等終了・中止・停止報告書（様式第6号）によって本委員会へ報告しなければならない。

[審査資料の保管]

第15条 委員会が審査を行った臨床研修等の資料は、当該臨床研究等の終了が報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行うものは当該研究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）事務部総務課において適切に保管する。

[教育・研修]

第16条 倫理委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査の向上を図るため、倫理的・科学的観点からの審査等に必要な知識に関する教育・研修を継続的に受けなければならない。

[庶務]

第17条 委員会の事務は総務課において行う。

[その他]

第18条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営等について必要な事項は、本委員会が別に定める。

[附 則]

この規程は、平成10年4月1日から施行する。

[附 則]（一部改正 第5条第1項）

この規程は、平成14年4月1日から施行する。

[附 則]（一部改正 第3条関係）

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

[附 則]（全部改正）

この規程は、平成24年2月17日から施行する。

[附 則]（一部改正）

この規程は、平成27年12月11日から施行する。

[附 則]（一部改正）

この規程は、平成29年2月24日から施行する。

[附 則]（一部改正）

この規程は、平成 29 年 11 月 30 日から施行する。

[附 則] (一部改正)

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

[附 則] (一部改正)

この規程は、令和 4 年 4 月 1 日から施行する。

[附 則] (一部改正)

この規程は、令和 6 年 4 月 1 日から施行する。