

岐阜市民病院倫理審査委員会規程

平成10年10月 1日 病院長決裁
改正 平成12年 4月 1日 病院長決裁
改正 平成20年 6月10日 病院長決裁
改正 平成21年 4月 1日 病院長決裁
改正 平成22年 4月 1日 病院長決裁
改正 平成25年10月 1日 病院長決裁
改正 平成27年 6月26日 病院長決裁
改正 令和元年 5月21日 病院長決裁

(設置)

第1条 岐阜市民病院に所属する者（以下「医療従事者」という。）が行う人間を直接対象とした医学の研究、医療行為及びこれらに関連する事項（以下「研究等」という。）をヘルシンキ宣言（1964年第18回世界医師総会採択）等の趣旨に添った医の倫理的配慮の基に、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日公布）及び院内製剤の調製及び使用に関する指針（平成24年7月31日策定。以下「倫理指針」と総称する。）に準拠し、正しく実施するため、岐阜市民病院に岐阜市民病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(役割)

第2条 委員会は、病院長から研究等の実施の適否等について意見を求められたときは、倫理指針に基づき、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い、文書により意見を述べなければならない。

2 委員会は、前項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって、介入を行うものについては、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、病院長に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

4 委員会は、医療の現場で発生している倫理的な問題について医療従事者と協議し、助言することができる。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員で組織する。

- (1) 副院長
- (2) 事務局長
- (3) 看護局長
- (4) 内科系診療科部長 1名
- (5) 外科系診療科部長 2名
- (6) 人文・社会科学の有識者 1名

(7) 前各号に掲げるもののほか、病院長が適当と認める者 1名

2 前項第4号から第7号までの委員は、病院長が委嘱する。

3 委員会に委員長を置き、病院長が委員の中から指名する。

4 委員長は、委員会の事務を総理し、委員会を代表する。

5 委員会の会議（以下「会議」という。）は、委員長が招集し、その議長となる。

6 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名する者がその職務を代理する。

（委員の任期）

第4条 前条第1項第4号から第7号までの委員の任期は、2年とする。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

（審査の申請）

第5条 研究等を行おうとする医療従事者（以下「申請者」という。）は、医学研究等倫理審査申請書（様式第1号）又は院内製剤倫理申請書（様式第2号）により病院長に申請するものとする。ただし、特定臨床研究に係る申請については、特定臨床研究承認申請書（様式第17号）により病院長に申請するものとする。

（付議）

第6条 病院長は、前条に規定する申請書を受理したときは、審査依頼書（様式第3号）により委員会に対して意見を求めるものとする。ただし、特定臨床研究に係る申請書を受理したときは、直接委員長に対して意見を求めるものとする。この場合において、委員長は委員会の審議に付することなく当該研究の妥当性を判断することができる。

2 病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に研究等を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に研究の許可を決定できる。

3 前項の場合において、病院長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が研究の停止若しくは中止又は研究計画書の変更をすべきである旨の意見を述べたときは、当該意見を尊重し、申請者に対し、研究を停止させ、若しくは中止させ、又は研究計画書を変更させるなど適切な対応を取らなければならない。

（会議）

第7条 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければ会議を開くことができない。

(1) 委員の5名以上が出席していること。

(2) 第3条第1項第6号及び第7号に掲げる委員が1名以上出席していること。

(3) 男性及び女性の委員がそれぞれ1名以上出席していること。

(4) 医療従事者でない者を複数人含むこと。

2 委員は、自己が関係する審査に加わることができない。

3 研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審査及び決定に出席できない。ただし、委員会の求めがあったときは、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことができる。

4 病院長は、委員会の審議及び意見の決定に参加できない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合は、委員会の同意を得た上で、その会議に出席することができる。

5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて委員以外の有識者に意見を求めることができ

る。

6 委員会は、次に掲げる者を研究対象者とする場合であって、研究計画書の審査を行い、意見を述べるときは、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めなければならない。

- (1) 判断能力が十分でない者
- (2) 自発的な意思決定が不当に影響を受ける可能性がある者
- (3) 経済上又は医学上の理由等により不利な立場にある者

7 委員会の審査は、全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、審議を尽くしても全会一致に至らない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって承認することができる。

(審査の判定)

第8条 委員会は、次に掲げる判定を行うものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(迅速審査)

第9条 委員会は、次に掲げる事項について、委員長があらかじめ指名した委員により、簡略化した手続による迅速な審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 次に掲げる研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (ア) 研究責任者の変更
 - (イ) 研究分担者の追加・削除
 - (ウ) その他前2号に掲げるもののほか、(ア)及び(イ)に準ずる事項変更
- (2) 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
- (3) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- (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
- (5) 前各号に掲げるもののほか、委員長が認めたもの

2 迅速審査の結果は、全ての委員に報告されなければならない。

3 委員会は、その承認により迅速審査をもって委員会の審査とすることができる。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第10条 委員会は、他の研究機関の長から審査の依頼を受けた場合は、研究の実施体制について十分把握した上で審査を行い、意見を述べなければならない。当該審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合も、同様とする。

(協議の申請)

第11条 医療の現場で発生している倫理的な問題について協議及び助言を求める医療従事者は、倫理協議申請書（様式第4号）により病院長に申請するものとする。

2 病院長は、前項に規定する申請書を受理したときは、協議依頼書（様式第5号）により委員会に対して助言を求めるものとする。

（緊急協議）

第12条 委員長は、緊急の協議及び助言が必要と判断した場合は、委員長がその都度指名した委員により、簡略化した手続による緊急の協議（以下「緊急協議」という。）を行うことができる。

2 緊急協議は、委員長の指名を受けた委員が行う倫理協議申請書に基づくヒアリングにより協議に代えるものとする。

3 委員長は、特に必要があると認めるときは、委員長が指名した委員以外の者の出席を求め、その意見を聴くことができる。

4 委員長は、協議及び助言の結果について速やかにすべての委員に報告するものとする。

5 委員会は、その承認により緊急協議をもって委員会の協議及び助言とすることができる。

（審査結果の通知）

第13条 委員長は、審査結果を病院長へ倫理審査結果報告書（様式第6号）により報告するものとする。この場合において、審査の判定が第8条第1項第2号の場合にはその条件を、同項第3項から第5項までの場合にはその理由を付記するものとする。ただし、特定臨床研究については、委員長は、判断結果を病院長へ直接報告するものとする。

2 病院長は委員会の意見を尊重し、研究等の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定し、倫理審査結果通知書（様式第7号）（特定臨床研究においては、特定臨床研究結果通知書（様式第18号））によりその結果を申請者に通知するものとする。

（協議結果の通知）

第14条 委員長は、協議結果を病院長へ倫理協議結果報告書（様式第8号）により報告するものとする。

2 病院長は、協議結果通知書（様式第9号）によりその結果を申請者に通知するものとする。

（再審査の申立て）

第15条 委員会の判定に異議がある申請者（以下「再審査申立人」という。）は、病院長に対し再審査の申立てをすることができる。

2 前項の申立ては、倫理審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して30日以内に再審査申立書（様式第10号）に異議の根拠となる資料を添えて病院長あてに行わなければならない。

3 病院長は、前項の再審査申立書を受理したときは、再審査依頼書（様式第11号）により委員会に意見を求めるものとする。

4 委員会は、速やかに再審査を開始し、委員長は、病院長へ再審査の結果を再審査結果報告書（様式第12号）により報告するものとする。

5 病院長は委員会の報告を尊重し、研究等の実施の許可又は不許可その他研究について必要な措置を決定し、再審査結果通知書（様式第13号）を再審査申立人に通知するものとする。

(専門委員の委嘱)

第16条 専門の事項を調査検討する必要があるときは、委員会に専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者の中から委員長が指名する。

3 委員会は、必要に応じ、会議に専門委員の出席を求めることができる。ただし、専門委員は、審査に加わることはできない。

(研究等の計画の変更)

第17条 申請者は、研究等の計画の変更をしようとするときは、遅滞なく実施計画変更届(様式第14号)により病院長に申出をし、承認を得なければならない。

(研究等の報告)

第18条 申請者は、研究等が終了したときは、完了届(様式第15号)により速やかに病院長に届け出なければならない。

2 申請者は、毎年度末までに、研究の実施状況等について研究等実施状況報告書(様式第16号)により病院長に報告しなければならない。

3 申請者は、研究等に関連して予期しない有害事象等が発生した場合は、研究等実施状況報告書により病院長に直ちに報告しなければならない。

4 病院長は第1項の規定による届出又は前2項の規定による報告を受けたときは、当該研究に関する審査を行った委員会に文書により報告しなければならない。

(審査書類の保存期間)

第19条 審査又は協議に関する書類の保存期間は、法令等に定めがある場合を除き、5年とする。

2 保存期間の起算日は、当該研究が終了した日等の属する年度の末日の翌日とする。

3 保存期間が満了した審査又は協議に関する書類について、更に保存する必要があると認められた場合には一定の期間を定めて当該保存期間を延長することができる。

(公表)

第20条 審査経過及び判定は記録として保存するとともに、次に掲げるものをホームページ等で公表するものとする。

(1) 岐阜市民病院倫理審査委員会規程

(2) 委員名簿

(3) 会議の記録の概要

2 前項の規定にかかわらず、委員会は、前項第3号の会議の記録の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は申請者等及びその関係者の権利利益の保護のため、必要があると認めるときは、公表しないことができる。

(庶務)

第21条 委員会の庶務は、事務局において処理する。

(守秘義務)

第22条 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。

(報告義務)

第23条 委員及びその事務に従事する者は、研究対象者等の人権を尊重する観点並び

に研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長に報告しなければならない。

(教育・研修義務)

第24条 委員及びその事務に従事する者は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を継続して受けなければならない。

(適用除外)

第25条 岐阜市民病院において実施される治験薬等の臨床試験については、岐阜市民病院治験取扱規程に定めるところによる。

(雑則)

第26条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規程は、平成10年10月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成12年 4月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成20年 6月10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 4月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年10月 1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年 6月26日から施行する。

附 則

この規程は、令和 元年 5月21日から施行する。