

社会医療法人社団高野会大腸肛門病センター高野病院倫理委員会規則

目的

第1条 社会医療法人社団高野会大腸肛門病センター高野病院（以下、大腸肛門病センター高野病院）で行われているヒトを対象とした医学の研究および臨床応用（以下、「研究など」という）と医療行為がヘルシンキ宣言の趣旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われることを目的として大腸肛門病センター高野病院に倫理委員会を置く。

任務

第2条 倫理委員会は第1条の目的に基づき次の任務を行う。

1. 医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
2. 大腸肛門病センター高野病院で行われる研究責任者から申請された実施計画の内容ならびに研究などの成果の公表に関して審議し、審査結果及び意見をあたえる（以下「研究審査」という）。
3. 大腸肛門病センター高野病院で行われる医療行為に関し、必要事項を審議し、意見を述べ指針をあたえる（以下「医療行為審議」という）。

組織

- 第3条
1. 倫理委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、外部委員を構成員として含み、男女両性で構成されなければならない。
 - (1) 医学・医療の専門家 8名以内
 - (2) 法律学の専門家など人文・社会科学の有識者 1名以上
 - (3) 一般の立場を代表する者 1名以上
 2. 前項の委員は病院長が委嘱する。
 3. 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
 4. 倫理委員会に委員長をおき、委員長は委員の互選により定める。
 5. 委員長は、倫理委員会を召集し、議長となる。
 6. 委員長に事故があるときは、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。
 7. 倫理委員会は、第1項第1号の委員の2分の1以上の委員が出席し、かつ第1項第2号の委員及び第3号の委員の中の少なくとも1名ずつの出席がなければ会議を開くことができない。
 8. この規則及び運営細則に特段の定めがない場合、出席委員の過半数をもって決定する。
 9. 倫理委員会は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

10. 委員会が必要と認める時は、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることができる。
11. 前項の委員は、審議など対象事案ごとに必要に応じて病院長が委嘱することとし、当該委員を他の審議など対象事案の委員として併せて委嘱することを妨げない。
12. 第 11 項の委員の任期は、当該事案の審議などの終了の日までとする。

治験薬などの取扱

第 4 条 大腸肛門病センター高野病院において実施される治験薬などの臨床試験については、大腸肛門病センター高野病院治験審査委員会規則及び治験手順書に定めるところによる。

研究審査

- 第 5 条
1. 倫理委員会は特に次の各号に掲げる観点に留意して、研究審査を行うものとする。
 - (1) 研究の対象となる個人の尊厳と人権の擁護
 - (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測
 - (4) 個人情報の保護
 2. 委員会は、研究責任者などを委員会に出席させた上、目的および実施計画など必要な事項について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。ただし、研究責任者など審議事項に関係する委員は、審議に参加することはできない。
 3. 研究審査の判定は、出席委員の過半数の合意をもって決定する。
 4. 倫理委員会は研究審査の結果を研究責任者に通知するものとする。
 5. 研究責任者は研究審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。
 6. 倫理委員会は審査の結果を病院長に随時報告するものとする。
 7. 審議などの経過及び判定は、記録として保存し、記録の概要を公表しなければならない。

医療行為審議

第 6 条 医療行為審議に関しては、運営細則の定めるところによる。

公表及び報告

- 第 7 条
1. 倫理委員会は、本規則、運営細則、委員名簿及び会議記録の概要を公表しなければならない。ただし、被験者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のために非公開とすることが必要な部分についてはこの限りではない。
 2. 倫理委員会は委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を毎年 1 回厚生労働大臣などに報告する書面を作成し、定められた期日内に病院長に提出しなければならない。

委員の責務

- 第8条
1. 倫理委員会委員は、職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。その職を退いた後も同様とする。
 2. 倫理委員会委員は、公平かつ中立的な審査を行えるよう、自ら努めると共に、病院長より指定された研修を受講しなければならない。

事務局

- 第9条 委員会の事務は倫理委員会事務局において処理する。

- 第10条 この規則の改正は、倫理委員会の議を経なければならない。

附則

1. この規則は、平成9年11月1日から施行する。
2. 倫理委員会の運営に関する詳細は、別に定める運営細則による。
3. この規則は、平成21年4月1日から改正施行する。
4. この規則は、平成26年4月1日から改正施行する。
5. この規則は、平成28年2月18日から改正施行する。

社会医療法人社団高野会大腸肛門病センター高野病院倫理委員会運営細則

- 第1条 規則附則第2項に基づき、以下の通り委員会の運営に関する細則を定める。
- 第2条 規則第2条に基づく委員会の審議は、次の各号に掲げる場合に開始するものとする。
- (1) 病院長からの諮問があった場合
 - (2) 委員会が決定した場合
 - (3) 研究責任者から実施内容に関する審議の申請があった場合
 - (4) 倫理委員からの要求があった場合
- 第3条 研究計画の研究審査を受けようとする者は、委員会の定める申請書を、委員会事務局を通じ委員会の委員長に提出しなければならない。
- 第4条 委員会は委員長が招集する。
- (1) 委員は自己の申請にかかる研究審査には関与することができない。
 - (2) 第2条第3項にかかる研究審査の判定は出席委員の過半数の合意をもって決定する。
 - (3) 第2条第3項にかかる判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - 1 承認する。
 - 2 条件付きで承認する。
 - 3 変更を勧告する。
 - 4 承認しない。
 - 5 該当しない。
- 第5条 規則第3条第9項にもとづく迅速審査の手続きに委ねることができる事項は、以下のものとする。
- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 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研究を共同研究者として当院で実施しようとする場合の研究計画の審査
 - (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
 - (4) その他委員長が、特別に迅速審査が適当と判断した申請の審査
- 第6条
- (1) 第2条第3項にかかる研究審査結果の通知は審査終了後すみやかに、病院長に文書で結果を報告しかつ通知書を研究責任者に交付することによって行う。
 - (2) 前項の通知に当たっては、判定が第4条第3項の第2号、第3号、第4号又は第

5号である場合には、承認の条件、変更を勧告する理由、承認しない理由、該当しない理由、などについて付記するものとする。

第7条 規則第5条第5項による再審査の求めについては、研究計画の申請についての研究審査手続きの例による。

第8条 研究責任者が研究計画の変更をしようとするときは、遅滞なく委員会にその旨を報告するものとする。

第9条 細則第2条第1項、第2項、第4項による医療行為審議は、いずれも文書の提出によってこれを開始する。

第10条 医療行為審議結果の通知は、審議終了後すみやかに病院長に文書で結論を報告することかつ審議結果報告書を申請者に交付することによって行う。

第11条 (1) 医療行為審議事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
(2) 倫理委員会は、個人のプライバシーの保持のため審議の経過および結論の内容を原則として公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、申請者ならびに個人の同意を経て審議の経過および結論の内容を公表することができる。

第12条 (1) 研究責任者が、実施計画に基づいて実施された研究などの成果の公表を希望し、事前に公表の可否ならびにその内容および方法について委員会に審議を申請する場合には、具申書に必要事項を記入して委員長に提出しなければならない。
(2) 委員長は、次に挙げる目的のために研究責任者から要請のあった場合には、委員会の意見の結論に基づき意見書などを発行することができる。
i 意見書などの添付を要請された場合。
ii 研究などの実施に際し、研究責任者が研究材料の入手の場合に委員会の意見書などの提出が必要な場合

第13条 委員会の意見ならびに指針に対して異議のある場合には、申請者は異議申立書に必要事項を記入して、委員会に再度の審議を、1回に限り、申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付することとする。

第14条 本運営細則の変更は、委員会の出席者の3分の2以上の合意によるものとする。

附則

1. この運営細則は、平成9年11月1日から施行する。
2. 申請書などの様式は別に定める。

3. この運営細則は、平成 21 年 4 月 1 日から改正施行する。
4. この運営細則は、平成 26 年 4 月 1 日から改正施行する。
5. この運営細則は、平成 28 年 2 月 18 日から改正施行する。