

## 医療法人沖繩徳洲会千葉徳洲会病院 病院倫理審査委員会規程

西暦2018年3月22日

法人名	法人の代表者	署名又は捺印
医療法人 徳洲会 医療法人 沖繩徳洲会 医療法人 静仁会 社会医療法人社団 木下会 社会医療法人 鹿児島愛心会 医療法人 三重愛心会 医療法人 奈良愛心会 医療法人 鳥取愛心会 医療法人 愛心会（京都） 医療法人 正和会	理事長 鈴木 隆夫	

初版：2015年3月26日  
第2.0版：2017年7月6日  
第3.0版：2018年3月22日

## 目次

目次	2
第1条 審査対象	1
第2条 権限の委任	1
第3条 医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会の設置	1
第4条 病院倫理審査委員会の設置者の責務	1
第5条 病院倫理審査委員会の責務	2
第6条 病院倫理審査委員会の構成	2
第7条 専門委員等	2
第8条 審議及び採決	2
第9条 病院倫理審査委員会事務局	3
第10条 病院倫理審査委員会標準業務手順書	3
第11条 病院倫理審査委員会の開催	3
第12条 病院倫理審査委員会規定の作成・改訂の経緯	3
第13条 秘密の保持	3
第14条 記録の保存	3
第15条 附則	4

## 医療法人沖繩徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会規程

### 主旨

- 1 本規程により、当病院において、その職員によって実施される人を対象とする医学系研究及び遺伝子治療等臨床研究等に基づいて実施する研究について審査を行うことにより、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って倫理的配慮を図るとともに、適応する倫理指針及びガイドライン並びに関連法規を遵守し実施されることを目的とするものである。
- 2 本規程は、治験及び製造販売後臨床試験及び遺伝子治療臨床研究は適用としないものとする。

### 第1条 審査対象

本規程による審査の対象は、人を対象とする医学系研究とする。

### 第2条 権限の委任

理事長は、院長に、病院倫理審査委員会の設置及び運営に関する権限を委任するものとする。

### 第3条 医療法人沖繩徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会の設置

- 1 前条の研究等の審査を行うために、医療法人沖繩徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会（以下、「病院倫理審査委員会」という）を以下のとおり設置するものとする。  
名称：医療法人沖繩徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会  
所在地：千葉県船橋市高根台 2-11-1  
設置者：院長による設置
- 2 倫理審査委員会の設置・運営を休止又は取りやめる場合は、他の設置者が設置した倫理審査委員会において審査が継承されるよう、院長に早急に連絡をするとともに、それまで審査を行った案件に係る記録等を求めに応じて情報提供を行う。

### 第4条 病院倫理審査委員会の設置者の責務

- 1 医療法人沖繩徳洲会千葉徳洲会病院院長（以下、「設置者」という）は、病院倫理審査委員会の組織及び運営に関する本規定を定め、当該規定により、病院倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者に業務を行わせる。
- 2 設置者は、病院倫理審査委員会の運営を開始するにあたって、病院倫理審査委員会の組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」で定められた倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。また、設置者は、年1回以上、病院倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として病院倫理審査委員会が判断したものについては、この限りではない。
- 3 設置者は、病院倫理審査委員会の委員及びその事務に従事する者が審査及び関連する業務

に関する教育・研修を受けることを確保するために必要な措置を講じる。

- 4 設置者は、病院倫理審査委員会の組織及び運営が、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に適合していることについて、厚生労働大臣等が実施する調査に協力する。

#### 第5条 病院倫理審査委員会の責務

- 1 病院倫理審査委員会は院長からの諮問事項に対し答申を行うものとする。
- 2 病院倫理審査委員会は、個人情報保護、並びに倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、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。
- 3 病院倫理審査委員会は、適用する関連法規、指針及びガイドライン等を熟知し、遵守しなければならない。
- 4 委員及び第9条に規定する事務局員は適切な教育及び研修を年に1回程度受けなければならないものとする。
- 5 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書においては、適切に審査できるようにしなければならない。
- 6 病院倫理審査委員会は、その業務を適切に遂行するために第10条に定める病院倫理審査委員会標準業務手順書に従って審査しなければならないものとする。

#### 第6条 病院倫理審査委員会の構成

- 1 委員の指名については、院長が指名した者により選任するものとする。
- 2 病院倫理審査委員会は、次の各号に定める5名以上の委員をもって構成するものとする。
  - 1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - 2) 倫理学・法学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - 3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
  - 4) 病院倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者（複数人）
  - 5) 男女両性
- 3 委員長及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出するものとする。なお、外部委員を委員長に選出することも可とする。
- 4 委員長が事故等により不在の場合は、委員長が指名した者がその職務を代行するものとする。
- 5 委員の任期は2年とするが、再任は妨げないものとする。

#### 第7条 専門委員等

- 1 専門性が高い分野に対しても高度な審議を行うため、委員長は、専門委員を指名することができる。委員長は専門委員の中から審議に必要な委員の出席を求めることができる。出席した委員は採決に参加できるものとする。
- 2 委員長が特に必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家を病院倫理審査委員会に出席させて意見を聞くことができるものとする。

#### 第8条 審議及び採決

- 1 採決に当たっては、審議に参加した委員のみが採決への参加を許されるものとする。

- 2 研究等の依頼者と関係のある委員（研究等依頼者と利益相反関係を有するもの）及び審議対象となる研究に携わる委員は、その関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への参加はできないものとする。
- 3 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、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ものとする。
- 4 採決は、原則として出席した委員の全員一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、病院倫理審査委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の4分の3以上の合意を得た意見を当該委員会の結論とすることができるものとする。

#### 第9条 病院倫理審査委員会事務局

- 1 院長は、病院倫理審査委員会の実施に関する事務及び支援を行う者を指定し、病院倫理審査委員会事務局を設置するものとする。
- 2 事務局業務は治験センターに担当させるものとする。

#### 第10条 病院倫理審査委員会標準業務手順書

病院倫理審査委員会は、本規程を運用及び細則について定めた、院長が承認した医療法人沖縄徳洲会千葉徳洲会病院倫理審査委員会標準業務手順書に従うものとする。なお、その作成は事務局が行うものとする。

#### 第11条 病院倫理審査委員会の開催

- 1 病院倫理審査委員会は、原則として月一回開催する。ただし、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時病院倫理審査委員会を開催することができるものとする。
- 2 研究責任者は、院長経由にて審査依頼を行い、その審査結果は院長経由にて研究責任者に報告されるものとする。

#### 第12条 病院倫理審査委員会規定の作成・改訂の経緯

病院倫理審査委員会事務局は、本規定を作成、必要に応じ本規定の見直しを行い、改訂が必要な場合に、院長の承認を得た後、病院倫理審査委員会へ報告されるものとする。

#### 第13条 秘密の保持

病院倫理審査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ものとする。

#### 第14条 記録の保存

- 1 病院倫理審査委員会における記録の保存責任者は治験センター長とする。
- 2 治験センター長は適切に上記記録を保存しなければならない。
- 3 病院倫理審査委員会が審査を行った研究に関する審査資料は、別途法令等に定めがある場合を除き、研究等の終了について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に関する審査資料にあつては、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)、適切に保存するものとする。

**第15条 附則**

- 1 本規程は、2018年4月1日から施行するものとする。
- 2 本規定の発行に伴い、初版は廃止するものとする。
- 3 本規程は、必要に応じ改訂できるものとする。

(以下、余白)