

# 岡山済生会総合病院における倫理審査委員会に関する規程

平成 27 年 9 月 10 日院長決裁

## 目的

第 1 条 この規程は、岡山済生会総合病院（以下「当院」という。）に所属する職員が行う臨床研究又は疫学研究（以下「臨床研究等」という。）及び倫理的判断が必要となる医療行為の実施の適否等について、ヘルシンキ宣言の倫理的原則に則り、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）などの該当する倫理指針に基づいて、倫理的観点及び科学的観点から審査を行うことを目的とする。

## 設置

第 2 条 当院の院長は、臨床研究等及び倫理的判断が必要となる医療行為を正しく実施するため、当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。  
2 委員会は、院長の諮問に応じ、研究実施の適否に関する事項及びこれらに関し必要とする事項について審査を行い、院長に意見を述べるものとする。

## 審査対象

第 3 条 委員会は、次に掲げる事項について、院長より実施の可否に関する意見を求められた場合には審査を行わなければならない。

- (1) 臨床研究等
- (2) 適応外薬剤使用
- (3) 院内製剤の使用
- (4) 未承認薬の使用
- (5) 新療法の導入

2 委員会は、上記の項目について、関連指針等に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、申請者等の利益相反に関する情報も含めて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 上記の審査対象事項における内容の変更、実施状況の報告、有害事象等発生等の報告についても委員会の審査対象となる。委員会は継続の可否に関する審査を行う。

4 院長は、上記の審査対象事項について具体的な手順書を別途定める。

5 院長は、施設の長として上記の事項の実施に関する最終責任を負う。

## 組織

第 4 条 委員会は、院長が指名する以下の者を含む委員をもって構成する。なお、院長は倫理審査委員会委員にはなれないものとする。

- (1) 副院長
- (2) 内科系医師
- (3) 外科系医師
- (4) 薬剤科長
- (5) 看護師長

- (6) 検査技師長
  - (7) 事務職員
  - (8) 前各号に掲げるもののほか、院長が適当と認める者
  - (9) 人文・社会科学の有識者
  - (10) 実施医療機関及び院長と利害関係を有しない者
- 2 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。
  - 3 委員長・副委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長・副委員長の任期は2年とする。ただし、再任は妨げない。なお、委員長・副委員長は当院に所属する委員から選出する。
  - 4 委員長がやむを得ず欠席のときは副委員長が委員長の代理をする
  - 5 委員会は必要に応じて審査項目に関する専門知識を有する者の意見を求めることができる。

### 審査手続

- 第5条 第3条に掲げる委員会の審査対象事項を行おうとする者は、申請書等の必要な書類を院長に提出し、院長及び委員会より実施の承認を受けなければならない。
- 2 院長は、委員会の意見を聴こうとするときは、審査依頼書及び審査に必要な書類を委員会に提出しなければならない。

### 審査の判定

- 第6条 委員会は、次に掲げる判定を行うものとする。
- (1) 承認する
  - (2) 修正の上で承認する
  - (3) 却下する
  - (4) 既承認事項の取り消し
  - (5) 保留

### 審査結果の通知

- 第7条 委員長は、審査結果を院長に審査結果報告書等により報告するものとする。
- 2 院長は委員会の意見を尊重し、審査事項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、審査結果通知書等によりその結果を申請者に通知するものとする。

### 迅速審査

- 第8条 委員会は、次に掲げる事項については、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) 緊急性を要する適応外薬剤使用及び院内製剤の使用、未承認薬の使用
  - (2) 臨床研究における軽微な事項に関する審査
  - (3) 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。

## 公表

第9条 院長は、委員会の運営を開始するにあたって、この規程並びに委員名簿を厚生労働省の倫理委員会報告システムにおいて公表しなければならない。また、年1回以上、当該倫理審査委員会の開催状況及び審査の概要について、当該倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等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委員会が判断したものについては、この限りでない。

## 倫理審査委員会事務局の設置

第10条 委員会に関わる事務業務を円滑に進めるために、治験事務局がその業務全般を兼務管理する。

2. 倫理審査委員会事務局は次に掲げる業務を行う。

- (1) 審査と実施に関する必要な手順書の作成
- (2) 申請の受付、指示決定通知に係わる事務
- (3) 必要な調査及び連絡調整
- (4) 委員会に関わる書類の保存

## 付則

この規程は、平成27年9月11日から施行する。

## 付則

この規程は、平成28年7月15日から施行する。

## 付則

この規程は、平成29年1月13日から施行する。

## 付則

この規程は、平成30年2月9日から施行する。