

## 済生会山形済生病院倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、済生会山形済生病院（以下「病院」という。）を受診した患者または健常者を直接対象とした医学の研究や、当院における医療行為が、ヘルシンキ宣言、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に沿って、十分な倫理的配慮のもとに行われているかどうかを審査するため、倫理審査委員会の設置運営について必要な事項を定めることを目的とする。

### (対象)

第2条 倫理審査の対象は次の事項とする。

#### (1) 医学研究

人を対象とする医学系研究（別紙1）に関し、当院職員および外部の医師から病院長に審査申請された研究計画および研究論文を対象とする。ただし、審査の申請がなされていない研究においても、病院長が必要と認める場合は審査対象とする。治験審査委員長が特に倫理審査を必要と認めた受託検査も審査対象とする。なお、倫理審査が必要であって、審査の申請のない研究については、病院長は研究を中止させるものとする。

#### (2) 医療行為

研究以外の医療行為で生じた、あるいは生じうる生命倫理的な問題の内、当該部門で処理することが不能あるいは不適切と判断される案件を対象とする。この場合、審査申請は当該部門の責任者（原則として部長以上）または倫理審査委員が行なう。

### (構成)

第3条 委員会は次の者をもって組織する。

#### (1) 副院長

#### (2) 統括診療部長

#### (3) 事務長

#### (4) 看護部長

#### (5) 院内各職域の中から若干名

#### (6) 院外の学識経験者から若干名

2. 前項 5 号の委員は病院長が任命する。

3. 前項 6 号の委員は人文・社会科学の有識者または一般の立場から意見を述べることができる者とし、病院長が囑託する。

4. 委員会に委員長および副委員長を置き、委員長は病院長が指名する。

5. 委員は、男女両性で構成するものとする。

6. 各委員の任期は 2 年間とし、再任を妨げない。また、補欠等により選任された委員の任期は前任者の残任期間とする。

(審査の視点)

第4条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、倫理的観点から審査する。審査を行なうにあたっては、特に次の各項に留意しなければならない。

- (1) 患者個人の人権の擁護
- (2) 被験者となる患者やその家族に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 医療行為・研究によって生じる個人への不利益と利益並びに医学上の利益または貢献度の予測

(審査の方法および記録)

第5条 委員会は委員長が招集する。

2. 委員会は委員の2分の1以上の出席により開催するものとする。ただし、その中に第3条(6)に規定する委員が1名以上含まれていなければならない。但し、委員長が緊急を要すると判断した場合はこの限りではない。
3. 委員会は、審査にあたって申請者から申請内容などの説明を求めることが出来る。
4. 審査の判定は出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意によることができる。なお、委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない。
5. 研究を対象とする審査の判定は次の各項に掲げる表示による。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付き承認
  - (3) 不承認
  - (4) 非該当
  - (5) 継続審議
6. 審査にあたって、委員は患者個人のプライバシーならびに申請者のプライバシー保護のため守秘義務を負う。
7. 委員会の組織、審査の経過と議決、および議事の概略について原則公開する。ただし、個人のプライバシーなどに支障が生じる恐れがある場合は、非公開とする。
8. 委員会は原則として随時に開催するものとする。

(申請手続きおよび判定の通知)

第6条 審査を申請しようとする者は、申請書(別紙2)に必要事項を記入し、(医学研究の場合は当該研究の実施を希望する月の2ヶ月前の月末まで)病院長に提出しなければならない。

2. 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を病院長に具申し、更にその判定について病院長の決裁を得た上で、通知書(別紙3)をもって申請者に通知しなければならない。

(迅速審査)

第7条 委員会は次の各号の一に該当するものについては、委員長が委員会の議を経て、あらかじめ指名した委員による書類回覧での迅速審査をすることができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既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。
  - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - (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. 委員長は迅速審査を行ったときは、その結果について、当該審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。
3. 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し当該事項について改めて委員会での審査を請求することができる。この場合、委員長は相当の理由があると認める場合には、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(被験者の同意)

第8条 医療行為・研究の実施に際し、当該実施者は説明と同意の原則に従って、患者および法定代理人から文書で同意を得るものとし、患者の人権擁護と安全について適切な配慮をしなければならない。

(未承認薬、未承認医療機器などの管理)

第9条 研究に使用する未承認薬、未承認機器の管理については、病院の治験審査委員会規程を準用するものとする。薬局長、当該研究者、治験審査委員会はその任務に当たる。

(報告)

- 第10条 承認された研究などについては、終了後より1年以内に研究結果の報告書（別紙4）を病院長に提出しなければならない。
2. 研究の中止、変更または延長が必要であるときは、その理由および経緯などの報告書を速やかに病院長に提出しなければならない。
  3. 研究の進捗状況及び研究の実施に伴う有害事象の発生状況を病院長へ報告しなければならない。（別紙5）

(庶務)

第11条 委員会の事務は、人事課の所管とする。

2. 人事課長は会議の結果を記録し、遅滞なく病院長に報告するとともに、その記録を保管しておかなければならない。

(附則)

この規程は平成 9 年 2 月 1 日から施行する。

この規程は平成 15 年 1 月 1 日から一部改正施行する。

この規程は平成 21 年 4 月 1 日から一部改正施行する。

この規程は平成 26 年 4 月 1 日から一部改正施行する。

この規程は平成 30 年 8 月 1 日から一部改正施行する。

この規定は令和 2 年 4 月 1 日から一部改正施行する。

## 用語の定義

### 人を対象とする医学系研究

人（試料・情報を含む。）を対象として、傷病の成因（健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を含む。）及び病態の理解並びに傷病の予防方法並びに医療における診断方法及び治療方法の改善又は有効性の検証を通じて、国民の健康の保持増進又は患者の傷病からの回復若しくは生活の質の向上に資する知識を得ることを目的として実施される活動をいう。

傷病の予防、診断又は治療を専ら目的とする医療は、この規程でいう「研究」に該当しない。

### 侵襲

研究目的で行われる、穿刺、切開、薬物投与、放射線照射、心的外傷に触れる質問等によって、研究対象者の身体又は精神に障害又は負担が生じることをいう。

### 介入

研究目的で、人の健康に関する様々な事象に影響を与える要因（健康の保持増進につながる行動及び医療における傷病の予防、診断又は治療のための投薬、検査等を含む。）の有無又は程度を制御する行為（通常診療を超える医療行為であって、研究目的で実施するものを含む。）をいう。

## 人を対象とする医学系研究の種類

### 介入研究

侵襲あり（軽微な侵襲を除く）

（例）未承認医薬品・医療機器を用いる研究

軽微な侵襲

（例）採血等を伴う検査などの群間比較研究

侵襲なし

（例）食品・運動負荷・保健指導に関する研究

### 観察研究

#### ① 生体試料あり

侵襲あり（軽微な侵襲を除く）

（例）CT・PETなどを用いる研究

軽微な侵襲

（例）少量の採血や被ばく・MRIなどを伴う研究

侵襲なし

（例）尿・唾液等の解析研究・残余検体二次利用等

#### ② 生体試料なし

侵襲あり（軽微な侵襲を除く）

（例）ほぼ想定されない

軽微な侵襲

（例）精神的苦痛を伴う質問紙調査など

侵襲なし

（例）診療録のみ用いる研究、匿名の質問紙調査など