

日野市立病院倫理委員会設置要綱

平成 19 年 8 月 24 日制定

改正 21.6.1 21.12.9 22.4.21 26.8.1 29.4.1 31.5.1 31.6.1
R2.5.1 R2.12.23 R4.4.1 R5.9.27

(設置)

第 1 条 日野市立病院の基本理念である「市民に信頼され、選ばれる病院」を目指し、日野市立病院において行う医療、医学研究及び医学教育等（以下「医療行為等」という）が倫理的配慮のもとに行われ、もって患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、日野市立病院倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(所掌事項)

第 2 条 委員会は、医療行為等に関し、倫理的配慮を求められる次の事項について、院長の諮問に基づき審査、検討し、その結果等を文書で院長に答申する。

- (1) 医療をめぐる臨床倫理及び生命倫理上の基準、規定の制定
 - (2) 医の倫理のあり方に関する基本的事項で検討を必要とするもの
 - (3) 医療行為等の実施に関する事項で検討を必要とするもの
- 2 研究者及び病院のなすべき事項、守るべき項目は、個人情報保護に関する法律を順守した上で、以下に該当する研究の場合、各該当の指針に則って行わなければならない。
- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 3 委員会は職員の倫理意識を高めるための立案、講演会等の企画を行う。

(組織)

第 3 条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、委員には日野市立病院に所属しない者で、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学分野の有識者及び一般の立場を代表する者（以下「院外委員」という。）を含む。なお委員会は 5 名以上の男女両性で構成される。

(1) 院内委員

管理会議構成員

その他院長が指名するもの

1. 医療安全管理者
2. 患者総合支援室長
3. 臨床倫理認定士

(2) 院外委員

日野市立病院の職員以外の者2名以上

- 2 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は院長が指名する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 院長は、必要に応じ委員会に出席することはできるが、委員になること並びに審議及び議決に参加することはできない。
- 5 委員会への各委員の代理出席は不可とする。
- 6 委員会の委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(審議の方針)

第4条 委員会は、審議の申請者（以下「申請者」という）が行う、人を直接対象とした医療行為等について、ヘルシンキ宣言を尊重し、国内の倫理指針に則って、医学的、倫理的及び社会的観点から審議することとし、特に次の事項に留意して調査検討し、審議する。

- (1) 医療行為等の対象となる患者等の人権の擁護に関すること
- (2) 医療行為等によって生じる患者への利益・不利益及び安全性に関すること
- (3) 患者等に対する医療等の内容の説明及び同意に関すること
- (4) 医学上の貢献度の予測に関すること
- (5) 必要に応じ、有害事象の対応及び補償に関すること
- (6) その他、審議に関しては「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」の指針の通りとする。

(会議の開催)

第5条 委員会は、必要に応じて委員長の招集により開催し、委員長が議事の進行を図る。

- 2 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、副委員長がその職務を代理する。
- 3 委員会は、委員の過半数の出席がなければ会議を開くことができない。

(会議の議決)

第6条 会議の議決は、全会一致をもって決定するよう努める。但し、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。なお、申請者が委員である場合は、当該委員は審議に参加することができない。

2 議決結果は、次に掲げる表示による。

- (1) 承認：申請通り承認する場合
- (2) 条件付き承認：承認に当たり条件を付す場合
- (3) 不承認：承認しない場合
- (4) 継続審議：次回以降の委員会で継続審議する場合
- (5) 変更後再審査：計画の変更後再度審議する場合
- (6) 非該当：審議の対象外である場合

(委員以外の出席)

第7条 委員会は、審議の対象となる事項の申請者及び関係者に委員会への出席を求め、内容等の説明及び意見を聴取することができる。

(迅速審査)

第8条 申請に係る研究が、以下に該当する場合は、院内委員による迅速審査に付することができる。

- (1) 研究計画書の軽微な変更
- (2) 他施設との共同研究であって、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
- (3) 侵襲及び介入を伴わない研究
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を伴わないもの

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

(中央一括審査)

第9条 多施設共同研究を実施するため中央一括審査を受けた場合は、当院の倫理審査は不要とする。

2 研究責任者は、中央一括審査結果を、研究計画書とともに委員会に提出し、委員会は、これを院長に提出する。

(委員会審議不要事項)

第10条 委員会は、別記に規定した内容については、委員会での審査は不要とし、委員会では報告事項として取り扱うことができるものとする。

2 委員会で、委員長より委員会審議不要事項に則った対応を行ったことを報告する。

3 報告事項は、各委員への回覧で報告することができる。

(会議録の公開及び報告、実地調査)

第11条 委員会の審査の経過、結果に基づき会議録等を作成し、その概要等は公表するものとする。

- 2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。
- 3 研究の対象者等の人権、当該研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、出席委員の過半数の議決により第1項の規定にかかわらず非公開とすることができる。
- 4 委員会の会議は非公開とする。
- 5 委員会の組織に関する公開すべき事項は、委員会の構成、委員の氏名及び所属とする。
- 6 委員会の運用に関する公開すべき事項は、要綱、各手順書、各様式とする。

(審査申請及び判定通知)

- 第12条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別紙様式第1号)に研究計画書等必要な書類を添えて院長に提出しなければならない。なお、申請者は臨床研究の実施に先立ち、臨床研究に関する倫理その他臨床研究の実施に必要な知識についての講習、その他必要な教育を受けなければならない。
- 2 院長は、前項の申請に対して諮問の必要があるときは、委員長に審議を依頼する。
 - 3 委員長は審議終了後速やかに審査結果通知書(別紙様式第2号)により院長に報告する。
 - 4 院長は、前項の通知を受け、倫理委員会の意見を尊重して臨床研究の実施又は継続の許可又は不許可その他の臨床研究に関し必要な事項を決定する。この場合において、院長は、倫理委員会が実施又は継続が適当でない旨の意見を述べた臨床研究については、その実施又は継続を許可することはできない。
 - 5 院長は前項の決定後、申請者にその結果を通知する。この場合において、院長の決定が倫理委員会の決定と同じ場合は、第3項の審議結果通知書の写しにより通知を行う。
 - 6 申請者による研究の開始は、前項の通知の受領後、また契約処理が発生する研究の場合は、契約締結後とする。
 - 7 審議結果通知書における承認番号(受付番号と承認番号は同一番号とする)は日野市のアルファベット頭文字のH、西暦、その年度における審査回数をハイフンで組み合わせたものとする。(例：H-2020-3)

(審議請求)

- 第13条 医の倫理のあり方について審議を請求しようとする者、あるいは医学研究以外の医療行為等について審議を請求しようとする者は、倫理審議請求書(別紙様式第3号)を院長に提出しなければならない。
- 2 院長は、前項の申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

(有害事象)

第14条 院長は、有害事象発生時の対応手順を規定し、事象が発生した場合は速やかに報告させるものとする。

- 2 院長は、有害事象発生 of 報告を受けた際は委員会に報告し、その意見をきき、必要な対応を行う。
- 3 院長は、各指針の規定に従い必要に応じて、共同研究機関への周知、厚生労働省等への報告等を行う。

(年次報告及び自己点検)

第15条 研究責任者は、年1回、委員会の指定する時期に当該研究の進捗状況を院長に報告しなければならない。

- 2 院長は、必要に応じ、研究の各指針への適合性について自ら点検及び評価を行う。

(実地調査・個人情報管理者)

第16条 院長は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」について、外部の有識者に実地調査を1年に1回実施させ、文書による報告を受けるものとする。

- 2 前項の調査を行った者は、当該調査の過程で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。
- 3 院長は、外部の有識者による実地調査報告書の写しを当該報告書の提出後、速やかに委員会へ送付するものとする。
- 4 院長は、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究」の運用において、個人情報管理者の設置を行い、その者に試料の匿名化を担当させるものとする。

(委員会の活動の報告)

第17条 院長は、委員会が各指針の定める要件に合致していることを、年1回、厚生労働大臣等に報告する。

(厚生労働大臣等の調査への協力)

第18条 院長は、各指針の規定に応じ、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。

(研究内容の変更、結果報告等)

第19条 研究責任者は、承認された事項に関連し、重篤な事象の発生、研究の変更、中止、予め設定した予定研究期間を延長する必要があるとき等は、その経緯及び理由等を速やかに報告書にて院長に報告しなければならない。

- 2 研究責任者は、当該研究を終了したときは、速やかに終了報告書を院長に提出しなければならない。
- 3 重篤な有害事象の発生、研究の中止、変更、延長又は終了について、院長より審議依頼を受けた委員長は、委員会の審議結果について、院長に報告する。

(試料等の保存及び廃棄の方法)

第20条 研究責任者は、各指針の定める方法に沿って試料の保管・管理・廃棄を行うものとする。

(専門委員会)

第21条 委員会に専門の事項を調査・検討等するための専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会は、前項の調査・検討等を行った場合は、その結果を委員長に答申するものとする。

(臨床倫理部会の設置)

第22条 第2条に規定する審査内容以外に、日常医療の中で発生する倫理問題に対する迅速な対応や、今後も想定される倫理的課題についての院内協議等により、主治医等に解決策の提示や助言を行うため、委員会に臨床倫理部会（以下「部会」という。）を設置する。

2 部会長は委員長が努め、副部会長には副委員長があたる。

3 部会の構成員は、委員会の院内委員とする。

4 部会は、主治医等の当事者から要請があった場合、速やかに部会長が招集する。

5 部会開催の要請者は、倫理審議請求書（別紙様式第3号）に解決等を要する倫理問題を記載し部会長に提出しなければならない。

6 部会は必要に応じて、当該患者の主治医及び担当医、当該科の代表責任医師、並びにその他部会長が必要と認めた者の討議への出席を求めることができる。

7 部会は3名以上の委員の出席により成立する。

8 重大な事案については、部会での討議結果を速やかに委員会に報告し、その意見を聞かなければならない。

9 部会での討議内容及び結果については、文書により記録しなければならない。

10 部会長が欠けたときは、副部会長がその職務を代理する。

(教育・研修)

第23条 院長は、研究者・委員会委員及びその事務に従事する者が倫理審査等に必要な知識を習得するための教育・研修に努めるものとする。

2 研究者・委員会院内委員及びその事務に従事する者は、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

3 院長は、自らもこれらの研修・教育を受けなければならない。

(庶務)

第24条 委員会の庶務は、事務部において処理する。

(委任)

第25条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、その都度委員長が定める。

別記

- ① 研究者等の所属・職名変更
- ② 研究者等の氏名変更（人の変更を伴わない場合のみ）
- ③ 研究者等（研究責任者を除く）や研究事務局の変更・追加
- ④ 他機関と共同で行う研究における、共同研究機関、研究協力機関等の追加・削除（全体の目標症例数の変更がない場合）
- ⑤ 他機関と共同で行う研究における、共同研究機関、研究協力機関等の名称変更
- ⑥ 明らかに誤記と認められる研究計画書等の申請書類の修正
- ⑦ ①から⑤に伴う他申請書類の修正
- ⑧ 目標症例数の変更（全体の目標症例数の変更がない場合のみ）
- ⑨ 委員長の判断の下に行う指針の対象外の案件に対する返答等
- ⑩ その他、委員長の判断により、委員会事務局による確認をもって審査を行ったものとみなし、意見を述べることができるものと認められた修正等

付 則

この要綱は、平成19年8月24日から施行する。

付 則

この要綱は、平成21年6月1日から施行する。

付 則

この要綱は、平成21年12月9日から施行する。

付 則

この要綱は、平成22年4月21日から施行する。

付 則

この要綱は、平成26年8月1日から施行する。

付 則

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

付 則

この要綱は、令和元年5月1日から施行する。

付 則

この要綱は、令和元年6月5日から施行する。

付 則

この要綱は、令和2年5月1日から施行する。

第10条7（承認番号について）を追加記載。

付 則

この要綱は、令和2年12月23日から施行する。

第9条（中央一括審査依頼）を追加記載。

付 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

第3条（組織）を変更。

この要綱は、令和5年9月27日から施行する。

第2条（所掌事項）2の（1）について内容追加記載、（2）を削除

9条（中央一括審査依頼）を（中央一括審査）へ条例名変更、2 内容追加記載、3 削除

10条に（委員会審議不要事項）を新規作成記載。

10条新規作成記載に伴い現10条から24条の要綱番号を11条から25条へ変更。

24条（庶務）総務課から事務部へ修正変更。

25条（委任）別記①から⑩まで追加記載

5.実施又は計画の対象及び実施場所 (対象件数、期間、詳細な実施方法等も記載すること)

対象 ※日野市立病院〇〇科通院中の外来患者

予定症例数 ※〇〇症例

実施場所 ※日野市立病院〇〇科外来及び〇〇室

研究期間 ※〇〇年〇〇月〇〇日～〇〇年〇〇月〇〇日

※倫理委員会での承認後すぐに研究を開始する場合などは、研究機関の始期を「承認日」として下さい。

6.研究資金源と費用負担(※試験実施に関する利益相反について明記すること)

研究資金源

※この研究に関連すると想定されるものは全て明記して下さい。

患者・被験者の費用負担 有 () 無

患者・被験者に対する謝礼 有 () 無 ※いずれかにチェック

7.実施又は計画における倫理的配慮について

I.対象とする患者等の人権擁護

「人権保護」として遵守する宣言・指針 (チェックしたものは必ず読んでいること)

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

その他 ()

「個人情報の保護」として

匿名化がなされている、又は匿名加工情報である

※原則として匿名化がされている情報となりますので☑をお願いします。

要配慮情報の有無 無 有 (人種・信条・社会的身分等)

個人識別符号の有無 無 有 (ゲノムデータ等)

その他 ()

個人の人権擁護への対策を具体的に記す。

II.インフォームドコンセント(IC)について

文書でのIC 口頭でICおよび記録作成

情報開示及び拒否機会明示 ICを要しない

被験者が未成年者、又は成年で十分な判断力の無い場合又は意識の無い場合の

配慮の有無 有り () 無

III.実施又は計画によって生ずる利益及び不利益並びに危険性と貢献度の予測

※参加者に直接利益・不利益の無い場合も記載して下さい。

※不利益 (費用負担、拘束時間等)、危険性 (合併症、侵襲的検査等)、想定される副作用等について、あれば必ず記入して下さい。

IV.有害事象等が発生した場合の対応

※臨床研究に伴い被験者に生じた健康被害の補償のための保険等必要な措置について記載して下さい。

※計画書及び説明書にも明確に記載して下さい。

V.UMIN への登録

有 無（登録の対象とされているのに登録しない場合はその理由）

VI.その他

※血液等の採取がある場合、採決の回数、量及び研究終了後の取扱い。

※特に倫理審査を受けたい部分を明記して下さい。被験者への大きな負担、謝金の程度等。

8.研究等の成果の公表について

発表の方法・時期・発表機関或いは場所

※例：〇〇年 〇〇学会で発表予定等。

申請書提出 時確認事項 ※該当箇所に必 ずチェックをし て下さい。	書 類	【必須】 <input type="checkbox"/> ヒトを対象とした研究に関する臨床倫理等の研修終了を示す書類 ※但し以下の場合は省略可 ◇多施設共同研究で当院が主たる研究機関でない場合 ◇被験者に対して最小限の危険を超える危険を含まない臨床研究計 画の場合 <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 研究に関する被験者の方への説明文書 <input type="checkbox"/> 同意書（被験者用）
		【必要に応じ】 <input type="checkbox"/> 他機関の倫理委員会の承認証明書 <input type="checkbox"/> 共同研究契約書・受託研究契約書等の写し <input type="checkbox"/> 利益相反に関する事項 <input type="checkbox"/> 機器類の安全性に関する添付文書等 <input type="checkbox"/> 調査票等の被験者の方への配布資料 <input type="checkbox"/> 研究に関する文献、資料、研究のプロトコル等 <input type="checkbox"/> その他（)

※添付文書等については『日野市立病院倫理委員会の審査等に関する手順書』を参照し、漏れの無い様に作成・提出して下さい。

倫理審査結果通知書

年 月 日

日野市立病院

院長

日野市立病院倫理委員会

委員長

印

年 月 日の日野市立病院倫理委員会において以下のとおり審査、判定しました。

受付番号		実施責任者	
課題名			
判定	条件付承認 不承認 継続審議 変更後再審査 非該当		
条件または変更・不承認の理由等			

別紙様式第3号

倫理審議請求書

年 月 日

日野市立病院
院長

申請者
所属
職名

印

【主題】

【内容】