

広島市立北部医療センター安佐市民病院倫理委員会要綱

(目的及び設置)

第1条 広島市立北部医療センター安佐市民病院(以下「当院」という。)における人間を対象とする医学の研究に関し、『ヘルシンキ宣言』、『人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針』(令和3年3月23日文科科学省・厚生労働省および経済産業省告示第1号)(令和5年3月27日一部改訂)(以下「倫理指針」という。)、『臨床研究法』等各種指針・通知の趣旨に沿った倫理的配慮を図りつつ、職員の医学の研究に対して必要な事項の審査を行い、その研究・医療行為等の実施の可否を決定するため、広島市立北部医療センター安佐市民病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

2 前項に関わらず、当院における医療行為及びケアの課題に関し、「人生の最終段階における医療・ケアの決定プロセスに関するガイドライン」(厚生労働省)やその他の法令、通知、指針等の趣旨に沿って倫理的及び法的規範に即して実施することについて審議する必要がある場合は新たに同名の委員会を設置し、前項の委員会と併催するものとする。

(所掌事務)

第2条 委員会は、病院長から諮問があった次に掲げる事項を審議し、その結果を病院長に答申することを職務とする。

(1) 臨床研究の計画に関すること。

ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律で定められた治験並びに製造販売後の臨床試験及び調査は取り扱わないものとする。

(2) 薬品の保険適応外使用及び院内特殊製剤作成・使用に関すること。

(3) 高難度新規医療技術の導入に関すること。高難度の定義は外保連試案技術難易度Dのうち特に難易度が高いと委員長が判断する医療技術および技術難易度Eとし、その他、外保連試案技術難易度Dおよび難易度Eに分類されていなくとも、委員長が必要と判断したものとする。

(4) 臨床倫理の方針、ガイドライン等の策定及び改訂に関すること。

(5) 患者の権利に関すること。

(6) 終末期医療に関すること。

(7) 宗教に関すること。

(8) その他委員長が必要と判断したもの。

(委員及び任期)

第3条 委員会の委員は、次の第1号から第4号までに掲げる者については病院長が指名し、第5号及び第6号に掲げる者については理事長が委嘱する。

(1) 医師を代表する者 10名程度

(2) 看護師を代表する者 2名

(3) 医療技術職員を代表する者 1名

(4) 事務職員(事務室)を代表する者 3名

(5) 当院の職員以外の者で、人文、社会科学の有識者 1名

(6) 当院の職員以外の者で、一般の立場を代表する者 1名

2 委員会の委員の任期は、1年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員の守秘義務)

第4条 委員は、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。

(委員長)

第5条 第1条第1項及び第2項の委員会にそれぞれ委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の中から病院長が指名する。
- 3 委員長は、会務を総理する。
- 4 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。

(委員会)

第6条 委員会は、委員長が招集し、原則として2か月に1回開催するものとする。ただし、委員長は、議事の都合により臨時に開会し、又は休会することができる。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、次に掲げる要件を満たさなければ会議を開くことができない。この場合において(1)から(3)までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者である委員が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者である委員が含まれていること。
- (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委員が含まれていること。
- (4) 外部委員が含まれていること。
- (5) 男女両性の委員が含まれていること。

- 3 委員会の審議及び意見の決定は、出席委員の全員一致を原則とする。ただし、審議を尽くしたうえでも全会一致が困難な場合、もしくは委員長が必要と認める場合は、出席者の3分の2の意見をもって決するものとする。

- 4 審議結果は、次に掲げる表示による。

- (1) 承認：申請事項を承認
- (2) 条件付き承認：条件付きで申請事項を承認
- (3) 継続審議：条件付きで次回以降の倫理委員会で継続して審議
- (4) 不承認：申請事項を承認しない。

※審議結果が「不承認」となった場合でも、申請事項を修正のうえ、再申請が可能

- 5 議事の判定の決議に際しては、その議事に関係する委員は決議に加わることができない。

- 6 委員長は、委員会の都度、その結果を病院長に書面で報告するものとする。

- 7 委員長は、必要があると認めるときは、委員会にオブザーバーの出席を求め、その意見を聞くことができる。

- 8 病院長は、必要に応じて委員長の同意を得たうえで委員会に同席することができる。ただし、病院長は委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。

- 9 委員会は、審議する事項により、それぞれ委員長が指名する委員により審議する。

- 10 委員長は、本委員会を緊急に招集することが著しく困難であつて、審議の対象となる事項が、緊急の判定を要し、かつ、書面による審査及び議決に適合しないと認められる場合は、当該事項について、下記のとおり緊急委員会を招集することができる。

- (1) 緊急委員会は、委員長、あらかじめ委員長が指名する委員、第3条第1項の第5号及び第6号に掲げる委員を除く医師、看護師、医療技術職員、事務職員の委員各1名以上によって構成される。

- (2) 緊急委員会の委員は、委員長又はあらかじめ委員長が指名する委員の指名による。

- (3) 委員長は、当該緊急委員会で判定が有効に成立した場合には、直ちに、その結果を委員全員に報告する。また、次の本委員会においては、当該緊急委員会に関し開催の経緯、審議の内容及び判定の結果を説明する。

- 11 委員長は、本委員会を招集することが著しく困難であつて、審議の対象となる事項が、緊急の判定を要し、かつ、書面による審査及び議決に適合すると認められる場合は、当該事項について、本委員会を招集せずに、すべての委員の書面、Web会議又は電話会議による方法で、審査及

び議決を行うことができる。

(申請手続)

第7条 委員会の審査を希望する者は、所定の申請書と審査に必要な書類を提出する。

(事務局)

第8条 委員会に事務局を置き、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会に申請する書類の交付と手続
- (2) 委員会の審議内容の記録及び保存
- (3) その他委員会業務の円滑な推進を図るために必要な事務及び支援
- (4) 厚生労働大臣への報告（臨床研究の計画に限る。）

(外部への倫理審査依頼)

第9条 委員長は、必要があると認めるときは、当院で行う臨床研究のうち、多施設共同試験や特定臨床研究の倫理審査を、他の倫理審査委員会(認定臨床研究審査委員会等)へ依頼することができる。

(委任規定)

第10条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

附 則

この要綱は、平成16年9月9日から施行する。

この要綱は、平成18年4月25日から施行する。

この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

この要綱は、平成22年2月25日から施行する。

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。

この要綱は、平成26年9月25日から施行する。

この要綱は、平成29年1月26日から施行する。

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

この要綱は、令和元年10月1日より施行する。

この要綱は、令和2年5月1日より施行する。

この要綱は、令和3年6月1日より施行する。

この要綱は、令和7年1月16日より施行する。

この要綱は、令和7年3月27日より施行する。