

## 福山市民病院倫理審査委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は、福山市民病院倫理審査委員会設置要綱に基づき、福山市民病院長（以下「院長」という。）の諮問機関として設置された、福山市民病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保管について定めるものである。

(院長の責務)

第2条 院長は、本手順書に従い、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 院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了が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っては、当該研究の終了が報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。

3 院長は、委員会の運営に当たって、本手順書並びに委員名簿を国立研究機構法人日本医療研究開発機構の「倫理審査委員会報告システム」において公表する。また、院長は、年1回以上、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。

4 院長は、少なくとも年1回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必要な措置を講じる。

5 院長は、委員会の組織及び運営が指針に適合していることについて、大臣等が実施する調査に協力する。

(委員会の役割・責務)

第3条 委員会は、研究者等から研究の実施の適否等について意見を求められたときは、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）（以下「倫理指針」という。）に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、当該研究に係る研究機関及び研究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、文書又は電磁的方法により意見を述べる。

2 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、研究者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

3 委員会は、第1項の規定により審査を行った研究のうち、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ついて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、研究者等に対して、研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。

4 委員会の委員、有識者及びその事務に従事する者等は、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。

5 委員会の委員及びその事務に従事する者は、第1項の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、研究対象者等の人権を尊重する観点並びに当該研究の実施上の観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告する。

6 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。

また、その後も、適宜継続（少なくとも年に1回程度）して教育・研修を受けなければならない。

（委員会の構成）

第4条 委員会は、次の各号の者を含む院長が指名する者10名以上で構成する。なお、院長は委員会の同意を得た場合は、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採決に参加することはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 一般の立場を代表する者
- (4) 当院に所属しない者（外部委員）が複数含まれていること
- (5) 男女両性で構成されていること

2 前項の1号から3号までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。

3 第1項2号および3号の委員の任期は、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 審査の対象となる研究の実施に携わる委員及び当該研究と利益相反の状態にある委員は、委員会の審議及び意見の決定に同席できない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

5 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

6 委員会は、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る。

（委員長及び副委員長）

第5条 委員会に委員長を置き、委員長は臨床研究部長とする。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員会に副委員長を置き、委員長があらかじめ指名する者をこれに充てる。

4 委員長に何らかの事由があり職務を行えない場合には、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長がともに職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名が職務を代行するものとする。

（委員会の業務）

第6条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を研究者等から入手する。

- (1) 研究実施計画書
- (2) 説明文書・同意文書または情報公開文書
- (3) 利益相反に関わる資料
- (4) 研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書（多機関共同研究の場合）
- (5) その他委員会が必要と認める資料

2 委員会は、次の事項について調査審議し、記録を作成する。

(1) 委員会が必要と認める研究を実施することの倫理的、科学的及び医学的観点からの妥当性に関する事項

ア 研究の目的、計画及び実施が妥当なものであること

イ 研究対象者の同意を得るに際しての同意文書及びその他の説明文書の内容が適切であること

ウ 研究対象者の同意を得る方法が適切であること

エ 研究対象者への健康被害に対する補償の内容が適切であること

- オ 研究対象者に対する支払いがある場合には、その内容・方法が適切であること
- (2) 研究実施中又は研究終了時に行う調査・審議事項
  - ア 研究対象者の同意が適切に得られていること
  - イ 研究対象者に対する緊急の危険を回避するなど医療上やむを得ない事情のために行った研究実施計画書からの逸脱または変更
  - ウ 研究対象者に対する危険を増大させるか又は研究の実施に重大な影響を及ぼす研究に関するあらゆる変更
  - エ 研究実施中に発生した重篤な有害事象及び不具合
  - オ 研究対象者の安全又は当該研究の実施に悪影響を及ぼす可能性のある重大な新たな情報
  - カ 侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究におけるモニタリング又は監査報告書に基づいて、当該研究の継続の可否
  - キ 実施中の研究について、適切に実施されていること（研究の期間が1年を超える場合には少なくとも1年に1回継続的に確認する）
  - ク 研究の終了、中止及び中断の確認
- (3) その他委員会が必要と認める事項

（開催時期）

第7条 委員会は、原則第4木曜日に開催する。当該日が祝休日にあたる場合は、院長が指定した日とする。

2 院長から臨時に意見を求められた場合には、臨時委員会を開催することができる。

（議事）

第8条 委員会は、第4条第1項から5項の要件を満たし、かつ、委員の3分の2以上が出席しなければ議事を開き、議決することができない。

2 委員会の審議にあたって、申請内容等の質疑応答のため、原則として当該研究を実施する研究者等の出席を求め、申請内容等を説明させるものとする。

3 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とするが議論を尽くしても全員の合意が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の多数により決定するものとする。この場合には、その旨を記録に残す。

4 判定は次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 保留
- (5) 非該当

5 委員会は、審議及び採決に参加した委員に関する記録、会議の記録の概要を作成し保管するものとする。なお、会議の記録の概要については、開催日時、開催場所、出席委員名、議題及び審議結果を含む主な議論の概要を含むものとする。

6 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を「福山市民病院倫理審査委員会審査判定答申」（様式2）により院長に答申しなければならない。

（迅速審査（文書合意による議事））

第9条 委員長は次に掲げるいずれかに該当する審査について、高度な倫理的判断を要せず、かつ迅速な判断を要すると認められるものについては、委員長が判断し、委員から文書による合意を得ることによって、委員会の判定とすることができる。

- (1) 他施設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) 承認済みの臨床研究について、研究計画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
- (5) 個人情報に十分な配慮がなされている資料等についての院外提供に関する審査
- (6) その他委員会の議を経て委員長が別に定める審査

2 前項の規定による判定については、前条第3項及び第4項を準用する。

3 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と結果を報告する。

4 委員長は、審査の対象となる研究が、迅速審査では困難と判断した場合には、改めて委員会における審査を求めるものとする。

5 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査する。

(他機関への審査依頼)

第10条 研究者等が多機関共同研究を実施する場合は、研究者等は委員会へ「中央一括倫理審査に伴う届出書」(様式12)を届出後、自機関以外の倫理審査委員会に中央一括審査を依頼することが出来る。

2 研究者等は中央一括審査結果を「中央一括倫理審査結果に伴う届出書」(様式13)により委員会へ報告する。

(専門委員)

第11条 専門の事項を調査検討する必要があるときは、委員会に専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、委員長が委嘱する。

3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員を出席させ、討議に加えることができる。ただし、審査の判定に加わることはできない。

(審査結果の通知)

第12条 院長は、委員会からの答申後速やかに、審議の判定を「福山市民病院倫理審査委員会審査判定通知書」(様式3)をもって審査を依頼した研究者等に通知する。

(部会)

第13条 委員会に、委員長が指示した事項について審議するため、委員長があらかじめ指名した委員で構成する部会を置くことができる。

2 部会において審議した事項は、審議結果を付して委員長に報告するものとする。

3 委員長は、前項の審議結果を委員会に報告し、その承諾を得て当該審議結果を委員会の審査の判定とすることができる。ただし、委員会が必要と認めた場合は、委員会において審査を行うものとする。

(審議結果の公表)

第14条 審議結果の公表については、委員会の同意を得て院長が行う。

(事務局)

第15条 委員会の事務局は、臨床研究・治験管理室に置くものとし、事務局長は臨床研究・治験管理室長をもって充てる。

2 委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備

- (2) 委員会の会議の記録及びその概要の作成
  - (3) 福山市民病院倫理審査委員会審査判定答申（様式2）の作成及び院長への提出
  - (4) 記録の保管
  - (5) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
- 3 委員会事務局は次の各号に示すものを当院ホームページ、「倫理審査委員会報告システム」において公表する。
- (1) 本手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) 会議の記録の概要
- 4 委員会事務局は前項第3号の会議の記録の概要のうち、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、公表しない。
- （記録の保管）

第16条 委員会における記録の保管責任者は委員会事務局長とする。

- 2 委員会において保管する文書は以下のものである。
- (1) 福山市民病院倫理審査委員会手順書
  - (2) 委員名簿
  - (3) 提出された文書
  - (4) 会議の記録
  - (5) その他必要と認めたもの
- 3 委員会において保管すべき文書の保管期間は、以下のとおりとする。
- (1) 前項第1号、第2号、第4号および第5号の文書は、10年間とする。
  - (2) 前項第3号の文書は、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とする。
- 4 第2項で規定した文書は、臨床研究・治験管理室の鍵のかかる保管庫で保管する。
- （雑則）

第17条 本手順書に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の意見を聞き院長がこれを定める。

（手順書の改正）

第18条 本手順書の改正は、委員会の議を経て院長がこれを定める。

附則

この規程は、2018年 2月 1日から施行する。

この規程は、2018年 4月 1日から施行する。

この規程は、2018年 7月 1日から施行する。

この規程は、2021年 4月26日から施行する。

この規程は、2022年 4月 1日から施行する。