

改正 平成23年1月1日要綱第15号 平成25年5月1日要綱第6号  
平成28年6月9日要綱第23号 平成31年2月7日要綱第1号

（設置）

第1条 公立福生病院（以下「病院」という。）において、ヘルシンキ宣言、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省）の趣旨に沿って倫理的配慮を図ることを目的として、人間又はその一部を直接対象とした医学研究及び医療行為について審査を行うため、公立福生病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（委員会の構成）

第2条 委員会は次に掲げる者の内から福生病院組合管理者が委嘱若しくは指名する委員10人以内をもって構成する。

- （1） 副院長並びに医局、看護部、及び事務部を代表する者（ただし、代理出席を可とする。）
- （2） 弁護士1人
- （3） 学識経験者3人
- （4） 医師会を代表する者1人
- （5） その他院長が必要と認めた者

2 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の互選により選出する。

4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

（審査事項）

第3条 委員会は、次に掲げる事項を審査する。

- （1） 医学研究又は医療行為で、その行為の是非について判断を要する事項
- （2） 実施責任者から申請された計画の内容、計画の遂行、継続とその成果についての公表に関する事項
- （3） その他審査を必要と認めた事項

（利益相反）

第4条 委員会は、臨床研究利益相反管理委員会を兼ね、臨床研究の利益相反ポリシー策定に関するガイドライン（平成18年3月）及び厚生労働科学研究における利益相反（Conflict of Interest : COI）の管理に関する指針（平成20年3月31日科発第0331001号厚生科学課長決定）に基づき、職員の医学研究における利益相反状態を的確に管理し、職員が臨床研究を適正かつ円滑に遂行できるように次に掲げる事項を協議する。

- （1） 臨床研究利益相反マネジメントに係る基本的方針の策定に関すること。
- （2） 経済的な利益相反状態にある職員からの要求及び要望に対する説明及び指導に関すること。
- （3） 委員会見解の文書化、経済的な利益相反状態の性質や金額等を記載する要約と委員会からの意見書等の作成と保管・管理及び委員会への意見書等の提出に関すること。
- （4） 利益相反状態にある職員が行う臨床研究を許可する場合の措置内容として、定期的な報告の審査、モニタリング等による利益相反の管理及び計画の変更等による臨床研究への直接の関与を最小限にする方法の提示に関すること。
- （5） 臨床研究利益相反に関する必要な重要事項についての院長等への報告に関すること。
- （6） 第三者の見解、評価が必要と判断される事項に関して、他施設、機関、弁護士等の専門家への意見聴取及び評価委託に関すること。
- （7） その他委員会の目的達成に必要な事項

(留意事項)

第5条 委員会は、申請された計画の内容を審議するに当たっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 医学研究及び医療行為によって生じる個人の不利益、危険性及び医学上の貢献
- (3) 対象者（本人又は家族等）の理解及び同意

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする実施責任者は、公立福生病院倫理審査申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 実施責任者及び研究分担医師（以下「研究者」という。）は、前項の規定により臨床研究の倫理審査を受ける場合は、それぞれ公立福生病院臨床研究利益相反自己申告書〔概要〕（様式第2号。以下「自己申告書〔概要〕」という。）により利益相反の状況を申告し、倫理審査を受けるものとする。この場合において、当該臨床研究期間中に新たに利益相反状態が発生した場合は、その都度、当該自己申告書〔概要〕により委員会に申告するものとする。

3 前項に規定する申告を行う場合において、当該申告内容に1つ以上該当する項目がある研究者は、公立福生病院臨床研究利益相反自己申告書〔詳細〕（様式第3号）に研究計画書、説明・同意書を添えて委員会に提出し、審査を受けるものとする。

(実施責任者の責務)

第7条 実施責任者は、医学研究及び医療行為に伴って対象者に予想される不利益の防止に努めなければならない。

2 実施責任者は、対象者に医学研究及び医療行為の内容、危険性、個人情報の管理及び保護について十分説明したうえで理解を得なければならない。

3 実施責任者は、対象者に研究・医療の進捗状況及びその結果を定期的に説明しなければならない。

4 実施責任者は、計画の実施に際し、対象者に必要な事項を記載した文書を交付したうえで同意書の提出を受けるものとする。

(会議)

第8条 委員会は、第5条に基づく申請があった場合、又は委員長が必要と認めた場合は委員長が召集する。

2 委員会は、院外委員1人以上含めた委員の過半数の出席がなければ、開くことができない。

3 委員が実施責任者及び共同担当者である場合は、その委員は審議に加わることはできない。

4 委員会の審査に当たっては、実施責任者若しくは共同担当者を出席させ、申請内容等の説明を求めることができる。

5 委員会が審査に必要と認める場合は、専門的識見を有する者の意見を求めることができる。

(委員会の判定)

第9条 委員会の判定は、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、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

2 判定結果は、次に掲げる内容のいずれかとする。

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

(報告)

第10条 委員長は、委員会終了後、審査の内容及び結果について、速やかに院長に報告しなければならない。

(通知)

第11条 委員長は、委員会の審査の判定結果を公立福生病院倫理審査判定通知書（様式第4号。以下「審査判定通知書」という。）により、速やかに実施責任者に通知しなければならない。

2 前項の通知をするに当たっては、判定結果が第9条第2項第2号から第4号までの規定に該当する場合（以下この条において「不承認等」という。）は、その理由を付さなければならない。

3 前2項に規定する通知を受けた場合において、利益相反上の理由により不承認等の決定を受け、当該判定結果に不服がある場合は、原則として判定結果の通知を受けた日から起算して2週間以内に不服申立を行い、再審査を求めることができる。

(迅速審査)

第12条 委員会は、次の各号に該当する事項について迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 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臨床研究計画を他の共同臨床研究機関が実施使用とする場合の臨床研究計画の審査
- (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- (4) その他委員長が迅速審査の対象と判断した事項

2 迅速審査は、委員長が行い、第9条第2項に従って判定し、第11条第1項に従って実施責任者に通知する。なお、審査判定通知書には、迅速であることを明記しなければならない。

3 判定に際して委員長は、必要に応じてその他の委員もしくは、委員以外の特別の分野の専門家の意見を聞くことができる。

4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(臨床倫理コンサルテーションチームの設置)

第13条 委員会の下に、公立福生病院臨床倫理コンサルテーションチーム（以下「臨床倫理コンサルテーションチーム」という。）を設置し、患者個別の治療やケアの方針など院内で発生する個別の臨床倫理的問題について、関係者からの依頼を受けて検討し、助言や支援を行う。

2 臨床倫理コンサルテーションチームの組織及び運営に関し必要な事項は、別に定める。

3 臨床倫理コンサルテーションチームで検討した内容及び結果については、委員長に報告しなければならない。

(公表)

第14条 委員会の会議録は、委員長が必要と認めた場合は公表することができる。

(庶務)

第15条 委員会の事務局は、公立福生病院事務部医事課に置く。

(委任)

第16条 この要綱に定めのあるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この要綱は、公布の日から施行する。

附 則（平成23年1月1日要綱第15号）

この要綱は、平成23年1月1日から施行する。

附 則（平成25年5月1日要綱第6号）

この要綱は、平成25年5月1日から施行する。

附 則（平成28年6月9日要綱第23号）

この要綱は、平成28年7月1日から施行する。

附 則（平成31年2月7日要綱第1号）

この要綱は、平成31年2月8日から施行する。

様式第1号

(第6条関係)

様式第2号

(第6条関係)

様式第3号

(第6条関係)

様式第4号

(第11条、第12条関係)