

# 千葉労災病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 千葉労災病院（以下「当院」という。）で行われる人間を対象とした医療行為及び医学研究（以下「医療行為等」という。）が、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択、2013年フォルタレザ総会改正）、「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日公布、令和3年6月30日施行）の趣旨に沿って倫理的配慮のもとに行われることを目的として、この規程を定める。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会で審査・審議するため、委員長が必要と認める専門部会を置くことができる。専門部会の運営に当たって必要な事項は別に定める。

(委員会の任務等)

第3条 委員会は次の任務を行う。

- (1) 医の倫理の在り方についての基本的事項の調査審議
- (2) 当院職員から申請された医療行為等の実施計画及びその成果の公表に関する事項の審査。
- (3) 「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（厚生労働省・文部科学省）に関する教育・啓発活動
- (4) 職員の倫理教育を行うこと。
- (5) 診療において、宗教的信念にもとづく治療の選択、終末期医療、臓器移植など倫理的に問題となる個別の事例について、治療のありかた等につき審議する。
- (6) 医療法施行規則第9条の20の2第1項第7号ロの規定に基づき高難度新規医療技術について厚生労働大臣が定める基準(平成28年厚生労働省告示第246号)第3条第3号に規定する審査。
- (7) 医療法施行規則第9条の20の2第1項第8号ロの規定に基づき未承認新規医薬品等を用いた医療について厚生労働大臣が定める基準(平成28年厚生労働省告示第247号)第3条第3号に規定する審査その他倫理的課題を伴う医療行為等に係る審査。
- (8) 当委員会で審議するまでもいかなる倫理的な案件の解決のために、各所属長から当委員会へ相談をしてもらい検討できる体制を整える。

(9) その他、委員長が必要と認める事項

2 委員会は、第1条に該当する案件においては、特に当院で行われる次に掲げる事項について審査する。ただし、治験、自主臨床試験等の臨床研究が含まれるもの、その他別に審査組織の定めがあるものについてはこの限りではない。

(1) 倫理的課題を伴う医療行為等の実施

(2) 高難度新規医療技術(当院で実施したことのない医療技術(軽微な術式の変更等を除く。))であって、その実施により患者の死亡その他の重大な影響が想定されるものをいう。以下同じ。)を用いる医療行為等の実施

(3) 承認新規医薬品等(当院で使用したことのない医薬品又は高度管理医療機器であって、医薬品、医用機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律(昭和35年法律第145号)の承認又は認証を受けていないものをいう。以下同じ。)を用いた医療行為等の実施

3 委員会は、倫理的、社会的観点から、特に次の各号に掲げる事項に留意して審査しなければならない。

(1) 医療行為等の対象となる個人(以下「対象者」という。)の人権の擁護

(2) 対象者に理解を求める同意を得る方法

(3) 対象者への不利益及び危険性

(4) 予測される医学的貢献

(5) 高難度新規医療技術の提供に関する倫理的及び科学的妥当性

(6) 高難度新規医療技術を提供することの適切性及び適切な提供方法(科学的根拠が確立していない医療技術については、有効性及び安全性の検証の必要性や本院の体制等を勘案した上で、臨床研究として実施する等、科学的根拠の構築に資する実施方法の検討を含む。)

(7) 高難度新規医療技術の提供の適否及び提供後に報告を求める症例等

(8) 高難度新規医療技術が適正に提供されたかどうかの確認

(9) 未承認新規医薬品等の使用に関する倫理的及び科学的妥当性

(10) 未承認新規医薬品等の適切な使用方法(科学的根拠が確立していない医薬品等については、有効性及び安全性の検証の必要性や本院の体制等を勘案した上で、臨床研究として使用する等、科学的根拠の構築に資する使用方法の検討を含む。)

(11) 未承認新規医薬品等の使用の適否及び使用後に報告を求める症例等

(12) 未承認新規医薬品等が適正に使用されたかどうかの確認

4 迅速審査等

(1) 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。

また、多機関共同研究であって、既に当該研究先にて一括審議がされており、当院がデータ収集等に関わる場合には、研究先からの特段の指示がない場合は、当院での倫理委員会での審議は必ずしも必要がないことから、「研究実施許可申請書」を記載の上、施設長の実施許可を得ること。

- ① 研究計画書の軽微な変更に関する審査
  - ② 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
  - ③ 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) 委員会は、(1) ①に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについて、報告事項として取り扱うことができる。

(委員)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織することとし、労働者健康安全機構研究倫理教育「委員会教育」のeラーニングの受講を修了していること。ただし、(8)の学識経験者については受講免除とする。

- (1) 診療科長（内科系、外科系）
- (2) 看護副部長
- (3) 薬剤部長
- (4) 医療安全管理者
- (5) 事務局次長
- (6) 総務課長
- (7) 医事課長
- (8) 学識経験者

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は第4条に定める委員の中から院長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、議長として委員会を運営する。
- 4 副委員長は、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(任期)

第6条 委員の任期は2年とする。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

- 2 委員の再任は、これを妨げない。

(議事)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上の出席が必要である。第4条に定める

学識経験者のうち少なくとも1名が出席することが必要である。

- 2 委員長は必要に応じオブザーバーとして院長に委員会の出席を求めることができる。
- 3 申請された医療行為等の審査の結論は、審査を行う委員の全会一致によるものとする。ただし、全会一致とならない場合は、審査を行う委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。
- 4 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）が委員である場合は、その委員は審査に加わることはできない。
- 5 委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員会が認めたときは、公開とすることができる。
- 6 委員会の審議内容、審査経過及び結論は記録として保存し、委員会が必要と認めたときは、公表することができる。

（職員等の出席）

第8条 委員会は、必要に応じ、当該事項に関する学識経験者及び関係職員等を出席させ、説明を求め事情を聴くことができる。

（申請手続き、審査及び判定）

第9条 申請者は、「倫理審査申請書」（様式1号）に必要事項を記入し、院長及び倫理委員会委員長に申請しなければならない。また、労働者健康安全機構研究倫理教育「研究者教育」のeラーニングの受講を修了しているとともに、修了書の写しを倫理審査申請書に添付すること。なお、多機関共同研究の場合で当院倫理委員会での審議が必要ない場合は「研究実施許可申請書」（様式8号）に必要事項を記入し院長に申請しなければならない。

- 2 院長は、倫理審査申請書を受理後、速やかに「倫理審査依頼書」（様式2号）により、利益相反委員会に諮問するものとする。
- 3 委員長は、院長の諮問を受けた後、遅滞なく委員会を召集するとともに、審査終了後、「倫理審査結果答申書」（様式3号）により、申請者に答申しなければならない。
- 4 院長は、倫理審査結果答申書の内容を検討のうえ判定し、「倫理審査結果通知書」（様式4号）により、申請者に通知するものとする。多機関共同研究の場合は「研究実施依頼計画通知書」（様式5号）により、申請者に通知するものとする。

（再審査の申立て）

第10条 申請者は、前条第4項の判定に異議があるときは、再審査を求める

ことができる。この場合、申請者は、異議の根拠となる資料を添付のうえ、第9条第1項と同一の手続きによる申請を行わなければならない。

#### (報告義務)

第11条 申請者は、医療行為等が終了したときは、当該医療行為等の結果について、「医療行為等（終了・経過）報告書」（様式6号）により、速やかに院長及び委員会に報告しなければならない。

2 申請者は、1年毎に当該医療行為等の経過を、前項の報告書により、院長及び委員会に報告しなければならない。

3 申請者は、医療行為等を中止又は変更する必要がある場合には、「医療行為等（中止・変更）報告書」（様式7号）により、速やかに院長及び委員会に報告しなければならない。

4 申請者は、前3項の規程にかかわらず、必要と認める場合は、直ちに院長及び委員会に報告しなければならない。

5 申請者が、退職等に伴い不在となった場合には、所属長が責任を持って報告しなければならない。

#### (中止又は変更の勧告)

第12条 委員及び院長は、医療行為等の途上で、倫理上疑義が生じた場合は、委員長に対し、委員会の召集を要請することができる。

2 委員長は、前項の要請があった場合には、遅滞なく委員会を召集しなければならない。

3 委員会は審査の結果、必要と認める場合には、院長に医療行為等の中止又は変更を勧告することができる。

4 院長は、前項の勧告があった場合、その内容を検討のうえ判定し、申請者に通知するものとする。

#### (倫理審査証明)

第13条 倫理審査において承認された医療行為等にかかわる論文の雑誌掲載等に際して必要な倫理審査の証明は、委員会における当該掲載内容等の審査結果を検討のうえ、院長が行う。この場合、当該論文の雑誌掲載等を行うものとする者は、第9条第1項に基づく申請を行うものとする。

#### (書記及び事務)

第14条 委員会の書記及びその他の事務は総務課において行うものとする。

(記録の保存)

第15条 委員会の会議の記録及びその概要のほか、委員会に提出された審査資料等は、終了の報告がされた日から5年を経過した日までの期間事務局にて保存する。

(委任)

第16条 この規程の実施に関して必要な事項は、院長が別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成14年12月 4日から施行する。  
この規程は、平成16年 4月 1日から施行する。  
この規程は、平成20年 9月17日から施行する。  
この規程は、平成21年 8月25日から施行する。  
この規程は、平成27年 4月21日から施行する。  
この規程は、令和 4年 2月 2日から施行する。  
この規程は、令和 4年 2月15日から施行する。  
この規程は、令和 4年 4月19日から施行する。  
この規程は、令和 4年 8月 9日から施行する。  
この規程は、令和 5年 4月18日から施行する。  
この規程は、令和 7年 5月 1日から施行する。  
この規程は、令和 7年10月21日から施行する。
- 2 当院において実施される治験薬等の臨床試験については、第3条の規定にかかわらず、当院治験取扱い規則（平成10年4月1日施行）の定めるところによる。
- 3 院長は、必要と認めた場合には、第9条の規定にかかわらず、直接委員会に諮問することができるものとする。この場合、倫理審査依頼書等は適宜補正するものとする。