

公益財団法人東京都保健医療公社荏原病院
倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 荏原病院（以下「病院」という。）において行う医療、医学研究及び医学教育等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、荏原病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は、荏原病院で行われる医療、医学研究及び医学教育等に関し、倫理的観点及び科学的観点から次の事項について審議する。

- (1) 職員から申請のあった事項
- (2) 院長が審議を要すると判断して、委員会に諮問した事項
- (3) 第6条に定めるところにより指名された委員長が審議を要すると認めた事項
- (4) 職員の医療上の倫理に関わる調査、教育及び研修に関する事項
- (5) 医薬品・医療機器の適応外使用及び新たな治療法（術式）の適応に関する事項
- (6) 臨床現場において解決が困難な倫理的問題に関する事項
- (7) 臨床現場において発生した倫理的問題に係る病院の標準的な対応方針に関する事項

(職員の範囲)

第3条 この要綱でいう病院の「職員」とは、次に掲げる者をいう。

- (1) 荏原病院の正規職員
- (2) 荏原病院の非常勤職員及び臨時職員

(組織)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、委員は院長が任命する。

- (1) 副院長
 - (2) 事務長
 - (3) 医事課長
 - (4) 院長が指名する医師8名以内
 - (5) 看護部長
 - (6) 検査科技師長
 - (7) 薬剤科長
 - (8) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学面の有識者2名以内
 - (9) 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者2名以内
- 2 委員は男女両性で構成されるよう選任するものとする。
- 3 委員及び事務局職員は、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。

- 4 院長は、前項に定めるものの他、必要に応じて臨時に外部の学識経験者等を委員として委嘱することができる。

(任期)

第5条 委員の任期は3年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長各1名を置く。

- 2 委員長及び副委員長は院長が指名する。
- 3 委員長は委員会の会務を総理する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときはその職務を代行する。

(審議の方針)

第7条 委員会は、医学的、倫理的及び社会的な観点等から次の事項に留意して調査・検討し、審議する。

- (1) 医療、医学研究及び医学教育の対象となる患者等の人権の擁護に関すること
- (2) 医療、医学研究及び医学教育等によって生じる患者への不利益及び安全性に関すること
- (3) 患者等に対する医療、医学研究及び医学教育の内容についての、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

(会議の開催)

第8条 委員会は第2条に規定する審議事項が生じた場合に委員長が招集する。

- 2 緊急時または災害時等やむを得ない事情があると委員長が判断したときは、会議を開催せずに書面にて審議を行うことができる。
- 3 委員長は、会議を開いたときは会議録を作成する。

(会議の成立)

第9条 委員会は、委員の過半数の出席をもって成立する。ただし、第4条第1項第8号及び第9号に規定する者が各1名含まれ、男女両性の委員の出席を必要とする。

- 2 前項但書に規定する者は、委員長が認める方法（書面による審議（決議を含む）に参加することを含む。）で委員会に出席することができる。
- 3 委員が審議の申請者になった場合は、その審議及び意見の決定に加わらないものとする。

(会議の議決)

第10条 会議の議決は、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、出席委員の3分の2以上の合意をもって決定することができる。第8条第2項により書面にて審議する場合は全委員の3分の2以上の同意をもって決定することができる。

2 第4条第8号及び第9号に掲げる者は、書面その他委員長が適切と認める方法により議決に参加することができる。

(迅速審査)

第11条 委員会は次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する2名以上の委員により審議することができる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとする。

(1) 他の研究機関と共同で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倫理審査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) 研究計画書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

2 迅速審査とするかどうかは委員長が判断し、その結果はすべての委員に報告する。

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付したうえで、当該事項について改めて倫理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、倫理委員会における審査の要否を決定する。

(委員以外の出席)

第12条 委員会は、審議の申請者に委員会への出席を求めて、申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。

2 委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者を出席させ、又は他の方法により、その者の意見を聴取することができる。

(会議及び会議録の公開)

第13条 会議及び会議録を公開する。ただし、委員長又は委員の発議により、出席委員の過半数で議決したときは、会議又は会議録を公開しないことができる。

2 会議及び会議録を公開する場合、委員長は、患者のプライバシー保護及び医学研究上の秘密の保護等に十分配慮し、当該公開に必要な条件を付することができる。

3 委員長は、臨床研究が「人を対象とする医学的研究に関する倫理指針」(平成29年2月28日一部改正 文部科学省・厚生労働省)及び本要綱に適合しているか否かについて、別に定めるチェックシートにより点検及び評価を行う。

(審議の申請方法)

第 14 条 申請者は、様式 1 に定める「倫理問題審議申請書」に必要事項を記入し、医療、医学研究若しくは医学教育等の実施計画書を添えて院長に提出しなければならない。

2 研究責任者は常勤職員とする。

(審議結果の通知)

第 15 条 委員長は、審議結果に必要な意見を付して院長に報告し、院長の決裁を受けるものとする。

2 院長は、その決裁後速やかに、様式 2 に定める「審議結果通知書」により、審議結果を申請者に通知しなければならない。

(再審議の申請)

第 16 条 申請者が審議の結果通知書を受領後、さらに審議を希望するときは、様式 3 に定める「倫理問題審議申請書(変更申請)」に必要事項を記入し、関係資料を添えて院長に提出し、再審議の申請を行うことができる。

(専門部会)

第 17 条 委員会は、専門的事項を調査・検討するため、必要な期間、専門部会を置くことができる。

2 専門部会の部会長及び部会委員は、委員会委員及び荏原病院職員のうち委員長が任命する。また、必要に応じて学識経験者等を招聘することができる。

3 専門部会は、部会委員の過半数の出席をもって会議を開くことができる。

4 専門部会は、原則として非公開とする。

5 専門部会部会長は、専門部会の調査・検討結果を委員会に報告する。

6 委員会が必要と認めたときは、委員会の審議に専門部会委員の出席を求めることができる。ただし、専門部会委員は、審議の議決に加わることはできない。

(庶務)

第 18 条 委員会の庶務は、医事課が担当する。

(厚生労働大臣への報告)

第 19 条 委員会は、委員名簿、委員会の開催状況その他必要な事項を公表する。

第 20 条 委員会の委員及び事務局職員は、業務遂行上知りえた委員会に関わる情報を他に漏らしてはならない。その職を退いた後といえども同様とする。

第 21 条 委員会は臨床研究に関する重篤な有害事象及び不具合が発生した場合は別に定める「重篤な有害事象及び不具合が発生した場合の手順書(別紙)」により対

応する。

(その他)

第 22 条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員長が別に定める。

付 則

- 1 この要綱は、平成 14 年 8 月 1 日から施行する。
- 2 前記第 4 の委員の任期について、平成 14 年度は平成 15 年 3 月 31 日までとする。

付 則

- 1 この要綱は、平成 18 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 都立荏原病院倫理委員会設置要綱は廃止する。

付 則

- 1 この要綱は、平成 20 年 8 月 4 日から施行する。

付 則

- 1 この要綱は、平成 22 年 4 月 1 日から施行する。

付 則

- 1 この要綱は、平成 25 年 1 月 1 日から施行する。

付 則

- 1 この要綱は、平成 28 年 3 月 25 日から施行する。

付 則

- 1 この要綱は、令和元年 8 月 1 日から施行する。

付 則

- 1 この要綱は、令和 3 年 4 月 1 日から施行する。

重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合の手順書

1 院内での重篤な有害事象及び不具合等の発生

- (1) 研究責任者は、臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を院長に文書で報告する。
- (2) 臨床研究を共同で実施している場合には、当該有害事象及び不具合等について、研究責任者から共同臨床研究機関へ報告を行う。
- (3) 院長は、研究責任者から臨床研究に関連する予期しない重篤な有害事象及び不具合等の発生について報告があった場合には、速やかに倫理委員会に報告し、その意見を聴くとともに必要な措置を講じる。
- (4) 院長は介入を伴う研究のうち侵襲性を有するものにおいて、対応状況、結果を公表するとともに、様式「予期しない重篤な有害事象報告」(医政研発第 1226001 号)により国に逐次報告を行う。

2 他施設での有害事象の発生

- (1) 共同臨床研究機関から重篤な有害事象及び不具合等の発生の報告を受けた際には、研究責任者は研究継続に関する判断を倫理委員会に提出する。

- ・ 有害事象の定義 (平成 20 年 12 月 26 日付医政研発第 1226001 号)
「医薬品が投与された患者または被験者に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごと。必ずしも当該医薬品の投与との因果関係が明らかなもののみをしめすものではない。つまり有害事象とは、医薬品が投与された際に起こる、あらゆる好ましくない、あるいは意図しない徴候 (臨床検査値の異常を含む)、症状、または病気のことであり、当該医薬品との因果関係の有無は問わない。」
 - ・ 重篤度の評価基準 (平成 20 年 12 月 26 日付医政研発第 1226001 号)
投与量にかかわらず、医薬品が投与された際に生じたあらゆる好ましくない医療上のできごとのうち、以下のものをいう。
 - (1) 死に至るもの
 - (2) 生命を脅かすもの
 - (3) 治療のため入院または入院期間の延長が必要となるもの
 - (4) 永続的または顕著な障害・機能不全に陥るもの
 - (5) 先天異常を来たすもの
- (注 1) 薬物を投与しない介入研究の場合には、「医薬品」を「介入」に読み替えることとする。
- (注 2) この他、特定の疾患領域において、国際的に標準化されている有害事象評価基準等がある場合においては、臨床研究計画書に記載した上で、その基準を参考として運用する。