

# 倫理委員会規程

## 1. 総則

### (目的)

- 第1条 本規程は、医療法人社団 くすの木病院（以下「当院」という）における倫理委員会（以下「委員会」という）の組織、運営、及び業務について定めるものである。
- 2 委員会は、当院の基本方針である「患者様の人権と意思を尊重し、患者様本位の医療を心掛ける」及び「臨床研究を推進し、医学の進歩に貢献する」ことを旨とし、かつ、以下の理念に基づき、医療における倫理的諸問題に対応する。
  - 3 委員会は、前項の理念に基づき、ヘルシンキ宣言の精神を尊重し、「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」及び「医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令」、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

### (適用範囲)

- 第2条 本規程は、当院で行われる全ての医療行為、研究、及び病院運営に関わる事項のうち、倫理的な観点から検討を要すると判断されるものに適用する。
- 2 委員会の審議対象となる主な事項は、次のとおりとする。
    - 1) 終末期医療に関する方針
    - 2) 意思決定能力のない患者への医療
    - 3) 個人情報保護に関する方針
    - 4) 医療安全に関する事項
    - 5) 医療の持続可能性に関する方針
    - 6) 臨床研究（治験、製造販売後臨床試験、製造販売後調査等を含む）
    - 7) その他、委員会が必要と認める事項

## 2. 組織

### (倫理委員会の設置)

- 第3条 当院内に倫理委員会を置く。

### (委員会の構成)

- 2 委員長が必要と認めるときは、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることができる。ただし、特別委員は委員の定数には含まないこととする。特別委員の任期は、当該事案の審査終了の日までとする。
- 3 委員会は、男女両性で構成されることが望ましい。
- 4 委員は、倫理に関する教育及び研修を受けなければならない。

(委員の選出)

第4条 委員会の委員は、運営会議の構成員とする。

- 2 委員の役割分担及び責任範囲は、別に定める。
- 3 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長を医局長、副委員長を診療技術部長とする。
- 4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 5 副委員長は、委員長に支障のあるとき、その職務を代行する。

### 3. 倫理委員会の責務

(倫理委員会の責務)

第5条 第2条に定める事項について、倫理的、法的、社会的な観点から審議し、必要な意見を述べるものとする。

- 2 審議にあたり、常に患者の人権、安全及び福祉を最優先に考慮しなければならない。
- 3 臨床研究における利益相反に関する事項を審議し、適切な措置を講じる。
- 4 必要に応じて、医療従事者、患者、家族、その他関係者から意見を聴取することができる。

### 4. 倫理委員会の業務

(終末期医療に関する業務)

第6条 終末期医療に関する事項については、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 終末期医療に関する方針の妥当性を評価する。
- 2) 終末期医療における患者の自己決定権を尊重した医療が提供されるか評価する。
- 3) 終末期医療における患者の尊厳を尊重したケアが提供されるか評価する。

(意思決定能力のない患者への医療に関する業務)

第7条 意思決定能力のない患者への医療に関する事項については、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 意思決定能力のない患者への医療に関する方針の妥当性を評価する。
- 2) 患者の最善の利益を考慮した医療が提供されるか評価する。
- 3) 可能な限り患者の意思を推定する手続きが適切に定められているか評価する。

(個人情報保護に関する業務)

第8条 個人情報保護に関する事項については、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 個人情報保護に関する方針の妥当性を評価する。

- 2) 患者のプライバシーに配慮した情報管理体制が整備されているか評価する。
- 3) 患者への情報開示が適切に行われているか評価する。

(医療安全に関する業務)

第9条 医療安全に関する事項については、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 医療安全管理体制の倫理的妥当性を評価する。
- 2) 患者が安心して医療を受けられる体制が整備されているか評価する。
- 3) 医療事故発生時の対応が倫理的に適切であるか評価する。

(臨床研究に関する業務)

第10条 臨床研究に関する事項については、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、臨床研究の実施計画等を審査する。
- 2) 臨床研究の実施が、患者の人権、安全及び福祉を保護し、倫理的基準を満たしているか評価する。
- 3) 臨床研究の実施が医療の持続可能性に与える影響を評価する。
- 4) 臨床研究に関する同意取得の手続き及び説明文書の内容の妥当性を評価する。
- 5) 臨床研究の実施に伴う患者の健康被害に対する補償の妥当性を評価する。
- 6) 臨床研究の実施体制、研究者の利益相反、その他研究の実施に関わる倫理的問題を審査する。
- 7) 臨床研究の実施、継続、変更、中止、終了後の措置について、院長に意見を述べる。

(医療の持続可能性に関する業務)

第11条 医療の持続可能性に関する事項については、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 医療資源の効率的な利用と医療費の適正化に関する方針の妥当性を評価する。
- 2) 医療従事者の労働環境と負担軽減に関する方針の妥当性を評価する。
- 3) 長期的な視点から、持続可能な医療提供体制を構築するための提言を行う。

(その他の業務)

第12条 前各条に定めるもののほか、委員会は、次の各号に掲げる業務を行う。

- 1) 倫理研修の計画を策定し、実施する。
- 2) 倫理に関する相談窓口を設置し、相談に対応する。
- 3) 院内の倫理的案件の抽出及び報告に関する手順を定め、職員に周知徹底する。
  - ア) 倫理的案件とは、医療行為、研究、その他病院運営に関わる事項のうち、倫理的な観点から検討を要すると判断されるものを指す。
  - イ) 各部署の所属長は、所属部署内で発生した倫理的案件を把握し、部門長に報告する。
  - ウ) 各部門長は、報告された倫理的案件の内容を検討し、倫理委員会に報告すべき案件を選定する。

- エ) 委員会は、報告された倫理的案件について審議し、必要な措置を講じる。
  - オ) 委員会は、倫理的案件の報告、審議、対応に関する記録を作成し、適切に管理する。
  - カ) 委員会は、倫理的案件を報告した職員が不利益を被ることがないように、必要な措置を講じる。
- 4) その他、委員長が倫理的に検討を要すると判断した事項について、審議し、意見を述べる。

## 5. 倫理委員会の運営

(倫理委員会の運営)

第 13 条 委員会の開催は、委員長が必要と認めた場合、開催することができる。

- 2 委員会は、運営会議の成立要件を満たすことで成立する。
- 3 当該審議事項について、特定の利害関係を有する委員は、当該事項の審議及び採決に参加することができない。
- 4 採決は、出席委員の合意とする。
- 5 審査の結果、委員会は、次の各号のいずれかの決定を行う。
  - ・ 承認
  - ・ 修正の上承認
  - ・ 確認事項有りの為審査保留
  - ・ 不承認
  - ・ 既承認事項を取り消す（研究の中止又は中断を含む）
- 6 委員長は、審査終了後、その決定結果を審査結果通知書により院長に速やかに通知するものとする。
- 7 院長は、前項の通知を受けて、当該事項の実施の可否を決定し、審査結果決定通知書により関係者に通知するものとする。
- 8 委員会の決定に対する関係者からの異議申し立てがあった場合、委員会は、当該異議申し立てについて調査審議を行う。
- 9 委員会は、迅速な審査を要する事項について、迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象となる事項は、別に定める。
- 10 以下に該当するときは・迅速審査を行うことができる。
  - 1) 被験者の安全又は当該臨床試験の実施に影響を及ぼす可能性のない軽微な変更
  - 2) 試験実施期間の変更
  - 3) 試験分担医師の変更・追加
  - 4) 被験者募集広告に関する資料の変更と追加

- 5) 製造販売後調査の実施の可否
- 6) 「臨床研究に関する倫理指針」に規定されている、軽微な事項
  - ・ 医療行為の臨床実施計画及び医学研究計画の軽微な変更
  - ・ 既に委員会において承認されている計画に準じて類型化されている計画
  - ・ 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を他の分担研究機関として当院において職員が実施しようとする場合の研究計画
  
- 10 迅速審査は、委員長及び副委員長による審査とする。委員長及び副委員長のいずれか、もしくは両者が何らかの理由により当該審査に関与している場合には、委員長が委員の中から1名もしくは2名を指名し、審査を行う。
- 11 迅速審査の結果は、委員長及び副委員長の合意とする。合意が得られない場合には、委員会で審議する。
- 12 迅速審査により承認された事項について、次の各号のいずれかに該当すると委員会が判断した場合には、委員会において再審議を行う。
  - ・ 承認された事項に重大な不適合があることが判明した場合
  - ・ 被験者にとって重大なリスクとなる新たな情報が得られた場合
  - ・ 迅速審査の手続きに重大な不備があった場合
  - ・ 委員から迅速審査の結果に対して正当な異議申し立てがあった場合
  - ・ 承認された事項について、社会的に重大な倫理的懸念が生じた場合
  - ・ その他、委員会が再審議の必要があると判断した場合
- 13 前項の規定に基づき再審議を行う場合、委員会は、速やかに審議を行い、必要な措置を講じなければならない。

## 6. 記録・保存

(記録、保存)

- 第14条 委員長は、委員会の開催日時、開催場所、出席委員名、議題、議事要旨、審議結果等を含む会議の記録を作成し、運営会議とは別に適切に保存する。
- 2 委員会の標準業務手順書、委員名簿、及び審議の記録の概要は、原則として公開とする。ただし、前項に規定する記録のうち、公開されることにより、個人情報、研究の独創性、知的財産権の保護、その他正当な利益の保護に支障が生じる恐れがある部分は非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を明示しなければならない。
  - 3 委員会において保存する文書は、次のとおりとする。
    - ・ 標準業務手順書

- ・ 委員名簿（各委員の資格を含む）
- ・ 委員会に提出された文書
- ・ 会議の記録
- ・ 契約書（該当する場合）
- ・ 委員会への通知
- ・ その他、委員会が必要と認めたもの

4 文書の保存期間は、法令等に定めがある場合は、その期間とする。法令等に定めがない場合は、原則として、当該事項の終了後5年間とする。

## 7. その他

（規程の改廃）

第15条 この規程の改廃は、委員会で決定する。

附則

（附則）

この規程は、平成29年4月1日から施行する。

この規程は、令和7年4月1日から施行し、利益相反委員会は倫理委員会に統合される。

### 改訂履歴

初版	2014/9/1	
第2版	2016/4/1	「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に変更
第3版	2017/4/1	「臨床研究倫理審査委員会」から「臨床研究倫理委員会」に変更、委員会内に臨床倫理委員会を設置
第4版	2025/4/1	<ul style="list-style-type: none"> <li>・ 委員構成の変更（運営会議との同一化）</li> <li>・ 委員の選出方法、役割分担、責任範囲の明確化</li> <li>・ 倫理委員会の責務、業務内容の追加（患者の人権尊重、インフォームド Consent、医療安全、個人情報保護、終末期医療、倫理研修、倫理相談窓口、倫理的案件の抽出・報告、医療の持続可能性）</li> <li>・ 倫理委員会の名称を「倫理委員会」に変更</li> <li>・ 倫理委員会規程の適用範囲の拡大</li> <li>・ 迅速審査に関する規定の整備</li> <li>・ 迅速審査の再審議に関する規定の追加</li> <li>・ 規程構成の大幅な変更</li> <li>・ 倫理委員会の運営を運営会議の開催をもって代行することの明記</li> <li>・ 倫理委員会の議事録を運営会議とは別に作成することの明記</li> </ul>