

	文書番号	03-75
--	------	-------

手稻溪仁会病院倫理委員会
標準業務手順書

第 17 版

手稻溪仁会病院

制定年月日 1997 年 5 月 21 日

改訂年月日 2023 年 6 月 27 日

承認	起案
倫理委員会委員長	倫理委員会事務局
2023. 6. 27	2023. 6. 12

目 次

第1条	目的及び設置	2
第2条	制定、改訂、廃止	2
第3条	適用範囲、関連文書、関連法規	2
第4条	管理・運用	2
第5条	責務	3
第6条	構成	3
第7条	委員会の運営	4
第8条	申請手続き	4
第9条	審査の方法	4
第10条	迅速審査	5
第11条	部会の設置	5
第12条	一括審査	5
第13条	外部機関からの審査依頼	5
第14条	情報公開	5
第15条	記録の保管	5
第16条	英語名称	6
第17条	事務局	6
第18条	雑則	6
附則		6
＜改訂履歴＞		6

文 書 名	手稲溪仁会病院倫理委員会標準業務手順書 第 17 版	文書番号：03-75
		改 訂 日：2023 年 6 月 27 日

第 1 条 目的及び設置

手稲溪仁会病院（以下「当院」という）病院長は、当院で行われる医療行為及び人を対象とする生命科学・医学系研究等（以下「臨床研究」という（治験を除く））についての医の倫理に関する事項を、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い、且つ、わが国の各種法令及び指針に基づき、審査を行うことを目的として、当院に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

第 2 条 制定、改訂、廃止

本規程の制定、改訂、廃止は、倫理委員会事務局が起案し、倫理委員会委員長が承認する。

第 3 条 適用範囲、関連文書、関連法規

本規程の適用範囲等は以下の通りとする。

文書の種類	3 次文書
適用範囲（業務）	倫理審査における業務
適用対象者	当院全職員
適用期間	制定日および改訂日より適用
関連文書	2 次文書：各種委員会規程 2 次文書：個人情報保護実施要綱 3 次文書：倫理審査検討支援部会標準業務手順書 3 次文書：臨床研究に係る標準業務手順書
関連法規等	・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針／ガイダンス ・臨床研究法／施行規則・運用通知／利益相反管理 ・個人情報の保護に関する法律 ・医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイダンス

第 4 条 管理・運用

本規程の管理は、以下の通りとする。

承認者	倫理委員会委員長
作成責任	倫理委員会事務局
登録責任	TQM センター
本文書の見直し	
検討会議・委員会または部署	倫理委員会事務局
定期的な見直し時期	年 1 回
その他の見直し	①運用手順を変更した時 ②内部監査または外部審査を受けた結果、文書作成者が見直しの必要があると判断した時 ③上位文書が改訂された時
原本の管理	TQM センター
閲覧	TQM センターにて K@NET ポータル「医療の質」へ掲載
改訂の履歴	改訂履歴表の通り

文 書 名	手稲溪仁会病院倫理委員会標準業務手順書 第17版	文書番号：03-75
		改訂日：2023年6月27日

第5条 責務

- 1 委員会は、第1条の目的に基づき、次に掲げる審査を行う。
 - (1) 医療行為及び臨床研究の実施の適否等
 - (2) その他、病院長又は委員会が必要と認めた事項
- 2 臨床研究の審査について、倫理的観点及び科学的観点並びに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う。
- 3 第2項に基づき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、また、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は、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、研究責任者に対して、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ものとする。
- 4 委員及びその事務に従事する者は、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 委員及びその事務に従事する者は、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、速やかに病院長に報告しなければならない。
- 6 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、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

第6条 構成

- 1 委員会の構成は、次の各号の要件すべてを満たすこととする。但し、次の第1号～第3号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者（専門委員）
 - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（専門委員）
 - (3) 一般の立場から意見を述べることのできる者（非専門委員）
 - (4) 当院と利害関係を有しない者、複数名（外部委員）
 - (5) 男女両性
 - (6) 5名以上
- 2 委員の委嘱は病院長が行う。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時は、これを補充し、その任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員長は病院長が指名し、副委員長は委員長が任命する。
- 5 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。
- 6 病院長は本会の審議及び採決に参加することはできない。但し、委員会の求めに応じて、本会に出席することはできる。

文 書 名	手稲溪仁会病院倫理委員会標準業務手順書 第 17 版	文書番号：03-75
		改訂日：2023 年 6 月 27 日

第 7 条 委員会の運営

- 1 委員会は、原則として偶数月の第 2 月曜日に開催するが、委員長が開催の必要がないと判断した場合は開催せず、また、必要と認める場合には臨時に開催することができる。
- 2 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員会を開催する際の成立要件は下記の通りとする。
 - (1) 過半数かつ 5 名以上の委員が出席していること
 - (2) 第 6 条第 1 項第 1 号～第 3 号に掲げる者がそれぞれ 1 名以上出席していること
 - (3) 男性及び女性がそれぞれ 1 名以上含まれていること
 - (4) 当院と利害関係を有しない者が複数含まれていること
- 4 委員会会場ではなく遠隔地から委員会に参加する委員がいる場合、テレビ会議システム等、双方向で意思疎通ができる環境を確保することとし、秘密保持の観点から情報が漏洩することのない環境で参加するものとする。
- 5 委員会は公開しないが、委員長が特に認めたときは、この限りでない。

第 8 条 申請手続き

委員会の審査を求める場合は、所定の申請書に必要事項を記入し、委員会事務局に提出する。

第 9 条 審査の方法

- 1 委員会は第 1 条の目的に基づき、第 5 条に掲げる事項に関して、調査・検討し審査する。
- 2 委員会は審査にあたり、申請者又は代理の者の出席を求め、実施計画の内容等について説明又は意見を聴取することができる。
- 3 当該申請に関与する委員は、説明を行うことは出来るが、審議及び採決に参加することはできない。
- 4 委員長が必要と認めた時には、委員会に委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聴くことができる。
- 5 審議事項についての結論は、原則として、出席委員の全会一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の 5 分の 4 以上の合意によって定めるものとする。
- 6 委員会は、審査終了後速やかに、その結果について申請者に文書又は電磁的方法により通知する。判定結果は、次の各号のいずれかの表示とする。
 - (1) 承認
 - (2) 不承認
 - (3) 差し戻し
 - (4) 非該当
 - (5) その他
- 7 委員会は、審議及び採決に参加した委員名簿及び審議に関する記録を作成し、保存するものとする。

文 書 名	手稲溪仁会病院倫理委員会標準業務手順書 第17版	文書番号：03-75
		改訂日：2023年6月27日

第10条 迅速審査

- 1 委員会は、次の各号の審査について、迅速審査に付することができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。
 - (1) 侵襲がないもしくは軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合
 - (2) 既に承認された研究計画の軽微な変更の場合
 - (3) 多機関共同研究であって、主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を当院が実施しようとする場合
 - (4) 先に審査された申請書に関する件で、委員会からの変更、修正指示に基づく変更点に関し、委員長が迅速審査に付すると判断した場合
 - (5) 製造販売後調査に関する審査
 - (6) その他、委員長が迅速審査に付することが適当と判断した場合
- 2 迅速審査は、委員長が行い、第9条第7項により判定を行う。なお、委員長が当該事案に関与する場合は、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。
- 3 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容及び判定結果を報告するものとする。
- 4 迅速審査結果の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員会に対して再審査を求めることができる。

第11条 部会の設置

倫理委員会の下部組織として、「倫理審査検討支援部会」を設置し、委員長が必要と認める場合には、部会に意見を求めることができる。部会の規程・手順書は別途定める。

第12条 一括審査

当院職員が研究代表者となる多機関共同研究であって、且つ、一括審査参加機関の取りまとめ役を担い、研究組織の体制等の所定の申請書を委員会に提出可能な場合に、一括審査を行うことができる。

第13条 外部機関からの審査依頼

倫理委員会を設置していない本法人内の医療機関から審査依頼があった場合、倫理審査委受託契約を締結し、規定・手順書に基づき臨床研究の審査を行う。

第14条 情報公開

- 1 会議の記録は委員長が必要と認めたときは公開できる。
- 2 委員会事務局は委員会規程、委員名簿、会議の記録の概要を厚生労働省の「研究倫理審査委員会報告システム」にて公表する。

第15条 記録の保管

委員会の審査経過、判定及び承認された実施計画を含む審査対象書類一式、議事録等は記録として紙媒体又は電子データで保管する。保管期間は、実施終了報告後5年とする。保管場所は、当院内のセキュリティ対策のとられた書庫又はサーバー上とする。

文 書 名	手稲溪仁会病院倫理委員会標準業務手順書 第17版	文書番号：03-75
		改訂日：2023年6月27日

第16条 英語名称

倫理委員会の英語名称は、Teine keijinkai Hospital Ethics Committee とする。

第17条 事務局

委員会の事務局は、教育研究・治験センター臨床研究・治験推進室に置く。

第18条 雑則

この規程に定めるものの他、この規程の実施に当たって必要な事項は委員会が定める。

附則

本規程は、平成9年5月21日より施行する。

第2版 平成16年6月1日

第3版 平成18年4月17日

第4版 平成21年2月16日

第5版 平成22年1月13日

第6版 平成23年4月1日

第7版 平成24年2月20日

第8版 平成24年4月25日

第9版 平成25年4月1日

第10版 平成26年10月1日

第11版 平成29年10月1日

第12版 平成30年4月1日

第13版 令和2年3月1日

第14版 令和2年4月1日

第15版 令和2年12月14日

第16版 2021年10月11日

以降、当院所定様式への移行に伴い、以下改訂履歴に記録する。

<改訂履歴>

番号	版数	制定・改訂日	改訂理由	改訂部分及び内容	制定・改訂承認者
03-75	第17版	2023/6/27	部会の設置 記載の整備	第11条 他	倫理委員会委員長