

## 茨城県立中央病院倫理委員会規程

我々医療人は、常に最高の医療水準を維持し、人の健康の増進と福祉に貢献する責務がある。そのためには、高い倫理思想のもとに医療行為を遂行するばかりでなく、新しい医療技術の導入や開発にも積極的に取り組むことが求められる。

医療の場においては、医療行為の対象となる個人の基本的な人権の確保は最重要事項であり、個人の利益は、常に学問的・社会的利益よりも優先されることを銘記しなければならない。

我々は、茨城県立中央病院及び同病院がんセンターで行われる医療が十分なる倫理的配慮のもとに行われることを期して本規程を定める。

なお、「茨城県立中央病院における人を対象とする医学系研究の倫理に関する規則」に定めるもののほかは、本規程によるものとする。

### (目的)

第1条 茨城県立中央病院及び同病院がんセンター（以下「病院」という。）で行われる人を対象とする医学系研究（臨床研究等）、医療行為、及び医学教育等（以下「医療行為等」という。）が倫理的配慮のもとに行われることによって、個人の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として茨城県立中央病院倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を設置する。

### (倫理審査対象)

第2条 倫理委員会は、病院で行われる若しくは行われている医療行為等及びその公表予定の内容に関し、倫理上の配慮を必要とする重要な事項について、職員から申請のあった場合審議する。倫理委員会の審査対象は次のものとする。なお、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理的観点からの調査審議は、ヒトゲノム・遺伝子解析研究委員会で行うものとする。

- (1) 人を対象とする医学系研究のうち、研究対象者への介入を行わない研究（軽微な介入をとらぬ研究を含む、アンケート、観察研究、調査研究など）
- (2) 人を対象とする医学系研究以外で、医学/医療に関連する倫理審査案件（臓器移植、脳死下・心停止下臓器提供、組織提供等を含む）
- (3) 症例報告で倫理審査が必要な案件（学会等が倫理委員会承認を求めた場合、実験的治療を含む場合、個人情報と関連がある場合など）
- (4) ヒトゲノム・遺伝子解析研究が上記研究の付随研究として行われる場合は、付随研究のみをヒトゲノム・遺伝子解析研究委員会が倫理審査する。

### (審議方針)

第3条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき医学的、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。科学性については指導による修正が可能ない点についても審議することができる。

- (1) 医療行為等の対象となる個人の人権の擁護に関すること。
- (2) 医療行為等によって生じる個人への不利益及び安全性に関すること。
- (3) 個人に対する医療行為等の内容の説明及び同意に関すること。
- (4) 医学上の貢献度（科学性）に関すること。

### (組織)

第4条 倫理委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、委員は病院長が委嘱又は任命する。

#### (1) 病院職員

病院長が指名する副院長、看護局長、事務局長、薬剤局長に加え、病院長の選任する病院職員

#### (2) 学識経験者

- 2 学識経験者は、病院職員以外の者とし、そのうち半数以上は倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場から意見を述べることのできる者を充て

ることとする。

- 3 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合にはこれを補充し、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5条 倫理委員会に、委員長及び副委員長をおく。

- 2 委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員長が指名する委員をもってあてる。
- 3 委員長は委員会を主宰し議長となる。
- 4 副委員長は、委員長に事故あるときはその職務を代行する。

(委員会の開催)

第6条 倫理委員会は、病院長から依頼があった場合のほか、審議事項が生じた場合、随時委員長が招集する。

- 2 委員会の審議は原則として公開とする。ただし、委員長また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、公開しないことができる。

(議決・議事)

第7条 倫理委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

- 2 審議の議決は、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することができる。なお、審議または議決の際には、学識経験者が3分の2以上出席していなければならない。
- 3 倫理委員会は、審議の申請者に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。ただし、委員が申請者である場合には、当該委員は審議、議決に加わることはできない。
- 4 判定は次に掲げる標記による。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付き承認
  - (3) 再提出
  - (4) 不承認
  - (5) 継続承認
  - (6) 中止勧告

(審議の申請)

第8条 審議の申請を行おうとする者(以下「申請者」という。)は、「審査申請書」(様式第1)(第2条(2))、又は「臨床研究 審査・許可申請書」(様式第2号)(第2条(1)(3)(4))を、必要に応じて研究計画、参考資料などとともに、病院長に提出しなければならない。なお、臨床研究等については、臨床研究管理センターを介して、臨床研究等以外については総務課を介して提出する。

- 2 病院長が特に審議を要すると認めた場合は、前項の規定を準用する。

(迅速審査、緊急審査)

第9条 委員長が急を要すると判断したもの、事例に基づいて審査結果が明確に推定できるもの、及び前条に基づき申請する研究計画が以下の事項に該当する場合には、申請者は申請時に迅速審査手続の申出ができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 条件付き承認となった研究課題に係る申請
- (3) 既に倫理委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査
- (4) 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研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査
- (5) 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

- (6) 症例報告およびそれに準ずるものの審査
- 2 前項の申出に対して、委員長は、迅速審査手続を行うことが適切かどうか判断し、その結果を申請者へ報告しなければならない。
  - 3 委員長は、第14条第4項により報告を受けた研究計画の審査に関しては、迅速審査の手続をとることができる。
  - 4 迅速審査は、委員長を含む3名以上で審査できる。審議の議決は、正式審査と同様に、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することができる。迅速審査の結果はすべての委員に報告する。
  - 5 申請内容が第9条1項(1)(2)(3)(4)(6)に該当する場合で、委員長が可能と判断すれば、迅速審査として委員長(あるいは委員長が指名する副委員長)1名で審査することができる。ただし、迅速審査の可否は委員長が判断する。
  - 6 当該委員は、審査の結果の通知を受け取った日から5日以内に、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて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、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。
  - 7 緊急審査は、あらかじめ倫理的配慮について審査された手続きに従う医療行為などに対して、かつその医療行為などが時間的制約を強く受ける場合に行われる。
  - 8 緊急審査は、原則として委員長(または副委員長)1名で審査ができる。その審査は電話などの通信手段による伝達にても行えることとし、その場合、審査申請書(様式1-2号)は審査後速やかに提出できるものとする。また、やむを得ない理由で委員長(または副委員長)が審査できない場合は、平日日中は病院長(病院長代行)、夜間、休日は管理者当番が代行できるものとする。
  - 9 緊急審査の結果はすべての委員に報告し、速やかに提出された審査申請書に基づき委員会にて確認・検討をおこなう。

(委員以外の出席)

第10条 倫理委員会は、必要に応じて委員以外の専門家の出席を求め、意見を聴取することができる。

(審議(判定)結果の通知)

- 第11条 倫理委員会は、審査終了後に採決を行い、その結果の通知は、病院長が倫理委員会の審議結果を受け、総務課を介して申請者に交付する(様式第3号)。
- 2 判定標記は、第7条の第4項によって通知する。
  - 3 前項の通知には、第7条第4項第2号の判定の場合にはその条件を、同条同項第3号及び第4号の場合にはその理由を、それぞれ付記しなければならない。
  - 4 委員長は、審議結果について病院長に報告しなければならない。

(会議録)

- 第12条 倫理委員会の議事については、会議録を作成し保存するものとする。
- 2 会議録の開示に関し委員長は、個人のプライバシーの保護及び医学研究上の保護に十分配慮し、全部またはその一部を公開しないことができる。

(再審査の申立)

- 第13条 人を対象とする医学系研究以外の倫理審査対象の場合、倫理委員会の判定に異議がある場合、申請者は倫理委員会に対し、再審査の申立てをすることができる。
- 2 倫理委員会は、前項の「再審査申請書(様式第4号)」を受理したときは、直ちに再審査を行い再審査の結果を「再審査結果通知書(様式第5号)」により、病院長を通じて再審査申請者に速やかに通知しなければならない。

(専門部会)

- 第14条 倫理委員会は、専門的事項を調査検討するため、必要な期間専門部会をおくことができる。
- 2 専門部会の部会長及び委員は、倫理委員会委員ではない病院職員及び病院職員以外

の学識経験者の中から、委員長が委嘱し又は任命し、任期は特定事項の調査・審議が終了するまでとする。

- 3 専門部会は、委員の過半数の出席をもって会議を開くものとし、部会長が必要と認める期間公表しないことができる。
- 4 専門部会長は、専門部会の調査・審議結果を委員会に答申するものとする。
- 5 倫理委員会が必要と認めたときは、倫理委員会に専門部会の委員の出席を求めて審議に加えることができる。ただし、審議の判定に加わることはできない。

(守秘義務)

第15条 委員は職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。その職を辞した後も同様とする。

(事務局)

第16条 倫理委員会の事務局は、総務課におくものとする。

(その他)

第17条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は委員会が別に定める。

(規程の改定)

第18条 この規程の改定は、委員会の承認を必要とする。

付 則

この要綱は、平成8年9月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成11年7月14日から施行する。

付 則

この規程は、平成12年9月25日から施行する。

付 則

この規程は、平成13年7月12日から施行する。

付 則

この規程は、平成14年9月9日から施行する。

付 則

この規程は、平成16年9月21日から施行する。

付 則

この規程は、平成19年4月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成20年4月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成20年5月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成28年1月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成28年5月1日から施行する。

付 則

この規程は、平成29年11月1日から施行する。