

公立学校共済組合関東中央病院医療倫理委員会運営規程

平成30年10月1日改定

(目的)

第1条 公立学校共済組合関東中央病院（以下「当院」という）における医療行為や臨床研究等の倫理的妥当性や科学的妥当性を審議・審査するとともに、病院職員の倫理意識の啓発を図ることを目的として、公立学校共済組合関東中央病院医療倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

(責務)

第2条 委員会は、当院で行われる医療行為や臨床研究等の倫理的妥当性や科学的妥当性について、申請に基づき、その内容を審議・審査する。

(審査対象)

第3条 委員会は、前条に掲げられた趣旨に基づき、次に掲げる事項について審議する。

- (1) 臨床倫理、研究に関する事
- (2) 情報管理委員会より審査依頼のあったもの
- (3) 医療現場にて判断の難しい問題に関する事

(組織)

第4条 委員会は、病院長が指名する次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医師
 - (2) 看護師
 - (3) 薬剤師
 - (4) 事務職員
 - (5) 倫理学・法学等、人文・社会科学の有識者
- 2 委員会は男女両性で構成されなければならない。
- 3 委員には当院に所属しない者で本条第1項第1号から第5号のいずれかに該当する者が2名以上含まれていなければならない。

(委員の任期)

第5条 委員は病院長が委嘱し、任期は2年以内とする。ただし再任は妨げない。

- 2 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。

(委員長)

第6条 委員会に委員長を置き、病院長が任命する。

- 2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第7条 委員会は、奇数月に開催するものとする。ただし、委員長が臨時に委員会の開催を要すると認める場合は、臨時委員会を開催することができる。また、委員が臨時に委員会の開催を要する場合は、委員長へ委員会の開催を要請することとする。

- 2 委員会は、5名以上の委員が出席しなければ会議を開くことができない。ただし、委員長が緊急を要すると認める場合は、この限りでない。
- 3 委員会は、審査申請者の出席を求めて説明や意見を聴くことができる。
- 4 審査申請者が委員である場合は、審査の判定に加わることができない。
- 5 審査の判定は、全会一致をもって決定するよう努める。(全会一致とならない場合は、出席委員の3分の2以上の同意をもって決定するものとする。)
- 6 審査の判定は次の各号のいずれかとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 却下
 - (4) 承認済み事項の取消
 - (5) 継続審議

(申請手続および審査結果の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、申請書を委員長に提出するものとする。ただし、臨床研究に係る審査を申請しようとする場合は、別紙様式第1号「研究倫理審査申請書」および別紙様式第2号「利益相反自己申告書」を委員長に提出するものとし、必要に応じ別紙「同意書」や「同意撤回書」、任意様式による患者説明文書を付すものとする。

- 2 委員長は、審査を終了したときは、速やかにその審査結果を別紙様式第3号「医療倫理委員会審査結果通知書」により申請者に通知する。

(迅速審査)

第9条 委員会は、次項に定める手続により迅速審査(委員長による簡易審査)を行うことができる。迅速審査の対象は、臨床研究等に係る次の各号のいずれかとする。

- (1) 研究計画書の軽微な変更(研究責任者・研究者・研究実施期間の変更や誤植訂正等)
 - (2) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないもの
 - (3) 臨床研究における依頼者との契約内容の軽微な変更
 - (4) 研究の投稿・発表において必要な措置が求められるもの
- 2 迅速審査は委員長または委員長が指名する者により行い、第7条第6項に従って判

定し、第8条第2項に従って申請者へ通知する。ただし、当該審査結果は委員会にて報告され委員会の追認を得なければならない。

(利益相反)

第10条 委員会は、臨床研究に係る利益相反マネジメントを行うことを目的として、申請者へ別紙様式第2号「利益相反自己申告書」の提出を求めることができる。

- 2 委員会は「利益相反自己申告書」の内容を含めて当該臨床研究について審査を行う。利益相反状態にある申請者の関与が臨床研究の実施において公平性、信頼性が担保できないと予測される場合には、当該研究への関与を最小限にする、または一切の関与を禁止する等の条件を付けて判定を行う。
- 3 委員会は利益相反状態にある申請者に対し、定期的な状況報告を求めることができ、利益相反の状況に応じて、前項のとおり判定を行う。

(事務局)

第11条 委員会の事務局は、総務課担当者においてこれを担う。

(記録の保存)

第12条 委員会における記録の保存は委員会事務局が行う。

- 2 臨床研究に係る記録の保存は研究責任者が行う。

(情報の公開)

第13条 委員会は、会議記録の概要を公開するものとする。ただし、個人情報等の人権、研究の獨創性、知的財産権の保護及び競争上の地位の保全に支障が生じるおそれがある内容は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、当該内容を非公開とする理由を公開することとする。

(秘密保持)

第14条 委員は、委員会で知りえた情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。委員を退いた後も同様である。

(附則)

第1条 この規程は、この規程を定める以前から実施されている臨床研究等に対しても適用するものとする。

第2条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。