

福岡徳洲会病院倫理委員会規程

作成日：2021年10月11日

承認日：2021年10月18日

目次

第1章 目的と適用範囲

- 第1条 目的
- 第2条 適用範囲

第2章 組織

- 第3条 委員会の設置
- 第4条 委員会事務局の設置

第3章 委員会の構成等

- 第5条 委員の構成
- 第6条 委員の任命・任期
- 第7条 委員長と副委員長

第4章 委員会の責務と業務

- 第8条 委員会の責務
- 第9条 委員会の業務

第5章 委員会の運営

- 第10条 開催
- 第11条 審査
- 第12条 迅速審査
- 第13条 判定の報告・通知
- 第14条 記録と公表

第6章 徳洲会グループ共同倫理審査委員会との関係

- 第15条 審査の取扱い
- 第16条 書式の取扱い

第7章 事務局の責務と業務

- 第17条 事務局の責務
- 第18条 事務局の業務

第8章 記録の保管

- 第19条 保管責任者
- 第20条 保管方法

第21条 保管期間

第9章 その他

第22条 委員会規程の作成・改訂

第23条 電子的な書類の取扱い

第1章 目的と適用範囲

(目的)

第1条 本規程はヘルシンキ宣言に基づいて、福岡徳洲会病院倫理委員会（以下、「委員会」という。）の運営に関する手続き及び記録の保管について定めるものである。

(適用範囲)

第2条 本規程は、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づいて実施する医学系研究（以下、「研究」という。）に対して適用する。本規程は、法令の規程に基づき実施される研究、並びに遺伝子治療臨床研究に関する指針の対象となる研究に対しては適用しない。

2. 申請された研究が外部から依頼を受けて、あるいは自ら計画して行われる研究の別については、問わない。

3. 倫理委員会委員長は、他の医療機関の研究責任者から審査の依頼を受けた場合、委員会に意見を求めることができる。

第2章 組織

(委員会の設置)

第3条 研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から調査審議するため、医療法人徳洲会理事長は福岡徳洲会病院（以下、「当院」という。）に委員会を置く。尚、委員会の設置・運営に際し、理事長は当院病院長にその職務を委任し、病院長が職務を代行する。

(委員会事務局の設置)

第4条 病院長は審査に関する事務を的確に行うため、当院総務課に事務局を設置し、総務課に事務局長を置き、その補助者として総務課及び臨床試験センターに担当者を置く。

第3章 委員会の構成等

(委員の構成)

第5条 委員会の構成は以下を満たすものとする。ただし、(1)～(3)までに掲げる委員については、それぞれ同時に兼ねることはできない。

(1) 少なくとも委員の1人は、医学・医療の専門家等、自然科学の有識者であること

- (2) 少なくとも委員の1人（(1)に該当するものを除く）は、倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者であること
- (3) 少なくとも委員の1人（(1)、(2)に該当するものを除く）は、研究対象者の観点を含めて一般の立場から意見を述べることのできる者であること
- (4) 少なくとも委員の2人以上は、医療法人徳洲会に所属しない者であること
- (5) 男女両性で構成されていること
- (6) 5名以上であること

（委員の任命・任期）

第6条 委員の任命は当院幹部会議の議を経て病院長が行う。

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠損が生じたときにはこれを補充し、その任期は前任者の在任期間とする。

（委員長と副委員長）

第7条 委員会に、委員長及び副委員長を置くこととし、委員の承認をもってこれを選出する。

2 委員長が事故等により出席できない場合、副委員長が委員長の職務を代行する。

第4章 委員会の責務と業務

（委員会の責務）

第8条 委員会は、「ヘルシンキ宣言」に従って、全ての研究対象者の人権、安全及び福祉を保護しなければならない。

2 委員会は、倫理的、科学的及び医学的妥当性の観点から、研究機関及び研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者（以下、「研究者等」という。）の利益相反に関する情報も含めて、研究等の実施及び継続について中立的かつ公正に審査を行い、文書にて意見をのべなければならない。

3 委員会は、審査を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 事前の十分な説明及び研究対象者の自由意思による同意
- (5) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮
- (6) 個人情報の保護
- (7) 研究の質及び透明性の確保
- (8) 当院における研究実施体制とその整備

4 委員会の委員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 委員会の委員は審査を行った研究に関する情報の漏えい等、研究対象者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も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 委員会の委員は倫理的観点及び科学的観点から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。

7 委員会の組織及び運営が関連する指針に適合していることについて、厚生労働大臣が実施する調査に協力しなければならない。

(委員会の業務)

第9条 委員会は、その責務の遂行のために研究等に関する下記の最新の資料を入手する。

- (1) 福岡徳洲会病院倫理審査申請書（様式1-1）
福岡徳洲会病院倫理審査変更申請書（様式1-2）
- (2) 研究計画書
- (3) 同意説明文書、同意書及び同意撤回書（必要時）、又は情報公開文書
- (4) 症例報告書（見本）※必要時
- (5) 添付文書 ※医薬品等を使用する場合
- (6) 対象者募集手順（広告等）に関する資料 ※募集する場合
- (7) 研究等の現況の概要に関する資料 ※定期報告等の場合
- (8) 研究者等のリスト（初回審査以外では、定期報告及び研究責任者変更時）
- (9) 他の研究機関に関する資料 ※他の研究機関と共同して研究を実施する場合
- (10) その他委員会が必要と認めるもの

2 委員会は、次の事項について調査・審議し、又は報告を受け、記録を作成する。

(1) 研究等の実施に関する調査・審議事項

- ・十分な臨床観察及び試験検査を行うことができ、かつ、緊急時に必要な措置を講じることができる等、当該研究等を適切に実施できることを審査する。
- ・研究等の目的、計画及び実施が妥当なものであることを審査する。
- ・研究対象者の同意を得ることに際しての方法、同意説明文書、同意書及び同意撤回書の内容が適切であることを審査する。

(2) 研究等の実施中に行う調査・審議事項

- ・侵襲を伴う研究における重篤な有害事象について検討し、当該研究等の継続の可否を審査する。
- ・研究計画書及び同意説明文書等の変更、実施状況について少なくとも年1回以上（原則、2月又は4月の委員会開催時）に報告を受け、当該研究の継続の可否を審査する。尚、本項でいう変更とは、研究期間の延長、共同研究における研究代表者や研究全体における予定症例数の変更等であり、対象か否かについての判断は委員長が行う。

(3) 報告事項

・軽微な変更報告

委員会は研究計画の軽微な変更報告のうち、以下に掲げる事項については報告事項として取り扱う

- 研究責任者の職名変更
 - 研究者等の氏名又は職名変更
 - 研究者リスト（様式 1-2）の削除
 - データマネジメント・モニタリング・監査等の担当機関、研究計画等の支援機関及び調整・管理実務担当機関の担当責任者並びに担当者並びにそれらの職名変更
 - 統計解析担当責任者の所属及び役職の変更
 - 多機関共同研究における共同研究機関の研究責任者及び研究者等の変更
 - 研究内容の変更に伴わないことが明らかである誤記の修正又は記載の整備
- ・迅速審査の結果
- ・研究等の終了、中止又は中断、取り下げ
- ・研究結果の公表
- ・その他研究者等が必要と判断した事項

(4) その他委員会が求める事項

第 5 章 委員会の運営

(開催)

第 10 条 委員会は、原則として偶数月の第 4 水曜日に開催する。ただし、第 3 項に基づく申請があり、緊急に開催が必要と委員長が判断した場合、委員長が委員を招集し、開催することができる。

2 第 12 条に規定する迅速審査については、原則として一月毎にまとめて審査を行う。ただし、第 3 項に基づく申請があり、緊急に審査が必要と委員長が判断した場合、委員長が委員を指名し、審査を行うことができる。

3 開催月の前月末日までに、必要な事項が記入された倫理審査申請書・変更申請書（様式 1）及び審査資料となるべき資料が倫理委員会委員長に提出された研究等を審査の対象とする。

(審査)

第 11 条 委員会は委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ第 5 条の要件を満たす会議においてのみ、その意思を決定できるものとする。

2 委員長は、特段の理由がある場合を除き、委員及び研究者（申請者）等の Web 会議システムによる委員会への出席（以下、「オンライン出席」という）を認めるものとする。オ

ンライン出席については、「福岡徳洲会病院倫理委員会委員が倫理委員会へオンラインで出席する場合の手順書」の規定を適用するものとする。ただし、委員長はオンライン出席ができないものとし、開催を行っている会議室等への出席を必須とする。

- 3 採決にあたっては、審議に出席した委員のみが採決への出席を許されるものとする。
- 4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者（申請者）等は、委員会の審議及び採決に同席してはならない。ただし、委員会の求めに応じ、委員会へ出席し、説明することができる。
- 5 研究等の依頼者と関係のある委員及び研究等に携わる委員は、その関与する研究等について情報を提供することは許されるが、当該研究等に関する事項の審議及び採決への出席はできないものとする。
- 6 委員長が審査の対象、内容等に応じて必要と認める場合、委員以外の有識者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。ただし、審議及び採決に加わることはできない。
- 7 特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究等の審査を行う場合、これらの者について見識を有する者に意見を求める。
- 8 病院長はオブザーバーとして委員会へ出席することとし、書記は審議内容の記録のため出席することができるものとするが、審議及び採決に加わることはできない。
- 9 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。審議を尽くしても意見がまとまらず全員の合意が困難な場合、委員長の判断により継続審査とする又は出席した委員の5分の4以上かつ第5条の(1)(2)(3)(4)に定める委員各1名以上の合意をもって委員会の意見とすることができる。
- 10 判定は次の各号のいずれかによる。
 - (1) 承認
 - (2) 継続審査
 - (3) 不承認
 - (4) 停止（研究の継続に更なる説明が必要）
 - (5) 中止（研究の継続は適当ではない）
 - (6) 報告を受けた

（迅速審査）

第12条 委員会は次の事項に該当する場合は迅速審査に委ねることが出来るものとする。

- (1) 侵襲及び介入を伴わない研究に関する審査
- (2) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究に関する審査
「軽微な侵襲」とは研究対象者の身体又は精神に生じる傷害又は負担のうち、その程度が小さいと社会的に許容されるものであり、以下に例を示す。
 - ・一般健康診断で行われる採血や胸部単純X線撮影等と同程度（対象者の年齢・状態、行われる頻度等を含む）である採血や放射線照射
 - ・研究目的でない診療において穿刺、切開、採血等が行われる際に、上乗せして研究目的で

その量を増やす等がなされる場合において、研究目的でない穿刺、切開、採血等と比較して追加的に生じる傷害や負担が相対的にわずかである場合

- ・造影剤を用いないMRI撮影で、長時間に及ぶ行動の制約等によって研究対象者の身体及び精神に負担が生じない場合
- ・質問票による調査で、研究対象者に精神的苦痛等が生じる内容を含むことをあらかじめ明示して、研究対象者が匿名で回答又は回答を拒否することができる等、十分な配慮がなされている場合

(3) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の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かつ、その共同研究機関における倫理審査の内容が適切である研究の審査

(4) 当院での予定症例数の変更

(5) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

なお、以下の変更は軽微とはみなさない。

- 研究対象者の負担やリスクを増大させる可能性がある変更
- 研究の主たる評価項目に実質的に影響を及ぼす変更

(6) その他委員長が対象と判断したもの

2 迅速審査の対象か否かについての判断は委員長及び委員長が指名する他1名以上の委員が行う。また、迅速審査は委員長及び委員長が指名する1名以上の委員が行う。迅速審査の対象か否かを判断する委員と迅速審査を行う委員は必ずしも異なる委員であることを要しない。

3 迅速審査の結果については委員会開催時に、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告される。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。

(判定の報告・通知)

第13条 委員会は、委員会の審査の判定を審査結果報告書(様式2)により、速やかに研究責任者(申請者)へ答申する。なお、判定が第11条第10項(2)(3)(4)(5)である場合はその理由等を記載しなければならない。

2 委員長は研究者等から委員会の決定に対する異議申立てがあり、相当理由があると認めるときは委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(記録と公表)

第14条 委員会設置者は、委員会の組織及び運営に関する規定並びに委員名簿を作成し保管する。また、委員会の開催状況及び審議及び採決に参加した委員名簿と各委員の資格に関する記録及び審議記録についても作成し、保管する。

2 委員会設置者は、以下の事項に関して年1回以上、倫理審査委員会報告システム及び当院ホームページにおいて公表する。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又

は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として倫理審査委員会が判断したものについては、この限りでない。

- (1) 委員名簿
- (2) 委員会規程
- (3) 議事概要

第6章 徳洲会グループ共同倫理審査委員会との関係

(審査の取扱い)

第15条 研究等のうち、以下に該当するものは徳洲会グループ共同倫理委員会での審査とし、当委員会での審査は必ずしも要しない。

- (1) 侵襲を伴う研究（軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない研究を除く）
- (2) 広告のためのデータを収集する研究
- (3) 徳洲会グループ内で実施する研究（侵襲・介入を伴わない研究も含む）及び徳洲会グループ共同倫理委員会において一括での審査が可能な研究

2 前項に該当する研究等を実施しようとする者は、徳洲会グループ共同倫理委員会において承認が得られなければ研究等を実施してはならない。なお、本規程前に申請された研究は、前規程第15条が適応される。

(様式の取扱い)

第16条 本規程に定める様式以外の書式については、徳洲会グループ共同倫理委員会が定める書式の使用を可能とする。

第7章 事務局の責務と業務

(事務局の責務)

第17条 委員会の事務に従事する者は第8条第4項、5項、6項、7項に規定する委員の責務と同様の責務を有する。

(事務局の業務)

第18条 委員会事務局は、次の業務を行うものとする。

- (1) 委員会の開催準備
- (2) 研究者等について当該研究等を実施する上で利益相反に問題がないことの確認

- (3) 委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成及び記録の概要の作成、公表
- (4) 審査結果報告書（様式2）等の作成
- (5) 委員名簿（各委員の資格を含む）及び本規程の提出、公表
- (6) 毎年一回厚生労働省への報告に必要な書類準備の支援
- (7) 記録の保管
委員会で審議の対象としたあらゆる資料、審議等の記録、委員会が作成するその他の資料等を保管する
- (8) 本規程の見直し
- (9) モニタリング及び監査に関する資料等の保管文書
- (10) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

第8章 記録の保管

（保管責任者）

第19条 委員会における記録の保管責任者は事務局長とする。

（保管文書および保管場所）

第20条 委員会において保管すべき文書は、臨床試験センターに保管する。

なお、保管する文書は以下のものである。

- 本規程およびその他委員会に関する規程
（徳洲会グループ共同倫理審査委員会に関する規程も含む）
- 委員名簿
- 申請者が提出した文書および資料
- 会議の議事録
- 利益相反に関する記録・書類
- 委員および事務局の教育・研修記録
- その他事務局長が必要と認めたもの

（保管期間）

第21条 委員会において保管すべき文書は、別途法令等に定めがある場合を除き、当該研究等の終了について報告される日までの期間（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関する審査資料にあつては、当該研究等の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。

第9章 その他

(委員会規程の作成・改訂)

第22条 委員会事務局は、必要に応じて本規程の見直しを行い、改訂は、幹部会議の議を経て院長が行い、病院倫理委員会へ報告する。

(電子的な書類の取扱い)

第23条 第20条の保管すべき文書は、電子的な保管を可能とし、可能な限り厚生労働省令第44号に即した保管方法とする。

また、申請者が倫理委員会へ提出する申請資料もできる限り電子的な提出とし、倫理委員会委員への審査資料の交付もできる限り電子的な交付とする。

附則

本規程は平成6年5月1日から施行する。

ヘルシンキ宣言修正追加に関する付記 平成18年12月1日

臨床研究倫理指針等の変更に伴う付記 平成20年11月28日

第4条、第9条及び第10条の規定に関する変更付記 平成23年1月27日

第7条、第8条、第9条、第13条及び第14条の規定に関する変更付記 平成23年3月17日

第4条、第10条の規定に関する変更付記 平成23年7月29日

全面改訂 平成27年4月20日

体制の変更に関する記載の整備 平成29年5月26日

定期的な見直しによる改訂 平成31年1月21日

Web会議システムによる委員会への出席に関する規定の付記 令和3年1月13日

人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針の改訂の付記 令和3年6月18日

徳洲会グループ共同倫理委員会標準業務手順書改訂に対応する為の付記 令和3年10月11日