

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	1 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

倉敷中央病院 医の倫理委員会規程

制定日	1992/10/01		
発効日	2018/05/01		
次回改定日	2021/03/31 (原則：改定又は発効日から3年以内)		
主管部署	医の倫理委員会事務局		
	年 月 日	部署名若しくは委員会名	氏名
作成	2018/04/18	臨床研究センター	岡 桂子
確認	2018/04/18	医の倫理委員会	松下 睦
承認	2018/04/18	院長	山形 専



公益財団法人 大原記念倉敷中央医療機構

倉敷中央病院

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	2 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

改定履歴

日付	版	改定理由	改定箇所・内容
1992/10/01	1	新規制定	—
2002/10/01	2	記載整備	—
2003/12/01	3	記載整備	<ul style="list-style-type: none"> ・ヘルシンキ宣言の趣旨に添い審議し、院長へ答申することを目的とすることを追記 ・審査対象の明記 ・審査手続き及び判定の通知手順の変更
2005/12/01	4	記載整備	<ul style="list-style-type: none"> ・委員構成の追加 ・委員会成立要件の追加 ・書面審査についての追記 ・守秘義務についての追記
2008/12/10	5	倫理指針改定への適合	<ul style="list-style-type: none"> ・医の倫理委員会と臨床研究審査委員会の関係明記 ・臨床研究に関する倫理指針への対応 <ul style="list-style-type: none"> ・審査対象の記載整備 ・迅速審査の追加、書面審査の削除 ・委員会の手順書・委員会名簿・会議記録の概要の公表の明記 ・重篤な有害事象および不具合等の報告の明記
2009/08/12	6	記載整備 別紙の追加	<ul style="list-style-type: none"> ・委員人数の変更 ・迅速審査の対象項目に、「委員会で決定した基準に基づく遺伝子検査を含む研究等の審査（基準に関しては、別紙に定める）」を追加 ・別紙の追加 ・判定通知に条件または理由を記載する必要があるものの明記
2010/08/18	7	記載整備	<ul style="list-style-type: none"> ・審査方法の追加（書面審査、緊急審査） ・審査記録の保存期間の明記
2012/08/23	8	記載整備 別紙の改定 細則の追加	<ul style="list-style-type: none"> ・迅速審査について <ul style="list-style-type: none"> ・委員から結果に異議があった場合の手順追記 ・対象項目の追加 ・別紙の改定（遺伝子検査・解析を含む治験・臨床研究の当院での取り扱い） ・細則の追加 <ul style="list-style-type: none"> ・多施設からの臨床研究倫理審査依頼について
2014/10/15	9	細則の追加	<ul style="list-style-type: none"> ・細則の追加

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	3 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

			<ul style="list-style-type: none"> ・委員会での審議を不要とする事項について
2015/04/01	10	職名変更 統合倫理指針への適合 細則の記載整備	<ul style="list-style-type: none"> ・委員構成員名称変更 →センター長、薬剤本部長、看護本部長 ・人を対象とする医学形研究に関する倫理指針への対応 <ul style="list-style-type: none"> ・構成要員についての記載整備（一般の立場の者追加、男女両性） ・審査の判定要件の変更（原則 全会一致） ・迅速審査の対象項目の記載整備 ・公表についての但し書きの追記 ・委員等における守秘義務に関する誓約書の追記 ・委員等における教育・研修の追記 ・細則の記載整備 「委員会での審議を不要とする事項について」 →「委員長による確認審査に該当する事項について」（委員長判断）
2015/09/01	11	規定名の変更 記載整備	<ul style="list-style-type: none"> ・規定名の変更 医の倫理委員会規定 →医の倫理委員会規程 ・法人名を追記 ・審査の判定についての但し書きの追記 ・利益相反関係のある委員は審議・採決に参加できない旨の追記 ・専門小委員会についての追記 ・教育・研修内容の追加 ・事務局員について記載整備
2016/06/01	12	研究倫理指針への適合	<ul style="list-style-type: none"> ・委員会開催要件の変更 ・委員に対する教育について追加 ・委員会事務局業務は標準業務手順書に分離
2016/09/01	13	組織名称変更	<ul style="list-style-type: none"> ・臨床研究推進部 →臨床研究センター
2017/06/27	14 ※	審査記録の保管期間の明記	<ul style="list-style-type: none"> ・第 15 条 審査記録の保存期間を指針の記載に合わせて明記
		記載整備	<ul style="list-style-type: none"> ・細則：院内助成金 → 病院経費の利用
2017/08/16	15	委員長迅速審査の範囲追記	<ul style="list-style-type: none"> ・細則：研究に準じて取り扱われる、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の対象外案件の迅速審査について追記

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	4 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

2018/04/01	16	未承認・適応外 使用等評価部新 設	・細則：3. (3)治療目的の未承認・適応外使用に 関する審査の削除
2018/05/01	17	がんゲノム医療 における中央倫 理審査・一括審 査の追記	・第2条 中核拠点病院の連携病院として実施す るがんゲノム医療において、中央倫理審査・一括 審査の対象となるものは除く ・細則：4. 医の倫理委員会での審議ではなく、倫 理審査を外部に委託した場合の手続きについて追 記

※2017/6/27～2017/8/15 の期間は、新第 1 版としてイントラネット公開

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	5 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

(設置者 及び目的)

第1条 公益財団法人大原記念倉敷中央医療機構 倉敷中央病院 (以下「倉敷中央病院」という) 院長は、倉敷中央病院で行われるヒトを対象とした医療行為及び臨床研究 (以下「医療・研究」という) についての医の倫理に関する事項を、わが国の各種法令及び指針を遵守し、また、特に臨床研究に関してヘルシンキ宣言 (世界医師会) の趣旨に添い審議することを目的として医の倫理委員会 (以下「倫理委員会」という) を設置する。

(任務)

第2条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき、次の任務を行う。

- (1) 医の倫理のあり方についての必要事項を調査し、審議する。
- (2) 倉敷中央病院で行われる医療・研究・製造販売後調査などの実施責任者から申請された実施計画に関して、院長の諮問を受けて審議し、意見を述べ答申する。ただし、中核拠点病院の連携病院として実施するがんゲノム医療において、中央倫理審査・一括審査の対象となるものは除く。
- (3) 治験に関することは倉敷中央病院治験審査委員会が審議し、倫理委員会はそれ以外の事項に関し審議する。ただし、治験審査委員会に求められた際には、意見を述べるものとする。

(審議の方針)

第3条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して、医学的、倫理的、社会的観点から調査検討し審議し、記録を作成する。なお、審議を行うに当たっては、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) 医療・研究の対象となる個人 (以下「個人」という) の人権の擁護。
- (2) その個人に理解を求め同意をうる方法
- (3) 医療・研究によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学への貢献の予測。
- (4) 個人情報の保護

(組織)

第4条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長、院長補佐、診療科・診療部主任部長、センター長 (専門委員) : 4名以上
- (2) 薬剤本部長 看護本部長 (専門委員) : 各1名
- (3) 医学・歯学・薬学等の自然科学以外の委員 (非専門委員) : 1名以上
- (4) 法律学・生命倫理学の専門家等、人文・社会科学系の外部有識者 (外部委員) : 1名以上
- (5) 一般の立場を代表する外部の者 (外部委員) : 1名以上

2 委員会は男女両性で構成されなければならない。

3 第1項の委員は院長が委嘱する。

4 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。また、当該任期の途中において新たに委嘱する委員の任期は、院長が定めるものとする。

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	6 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

- 5 倫理委員会に委員長を置き、委員長は委員による互選により、副院長の中から選出する。
- 6 委員長の任期は2年とし、再任を妨げない。
- 7 委員長は倫理委員会を招集し、議長となる。
- 8 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

第5条 特定の議題について、審議する場合に、前条第1項に規定する委員の他に、院長が必要と認める者を当該審議に委員として加えることができるものとする。

- 2 前項の委員は、院長が委嘱する。
- 3 第1項の委員の任期は院長が別途定める。

(議事の運営)

第6条 会議を開催する際の成立要件は下記のとおりとする。次の第1号及び第2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、自然科学の有識者が4名以上含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4) 倫理審査委員会の設置者の所属機関に所属しない者が含まれていること。
- (5) 男女両性が含まれていること。
- (6) 少なくとも過半数の委員からなること。

2 倫理委員会審議事項のうち、委員長は、書類審査に適していると判断される事項については、書類送付により審議することができる。この場合、全委員の承認が得られた場合のみ、承認とする。判定結果は、次回の倫理委員会で報告しなければならない。

3 倫理委員会は、委員長若しくは委員長があらかじめ指名した委員、及び専門審査会による迅速審査を行うことができる。

- 4 審査結果は、次回の倫理委員会に報告されなければならない。

第7条 倫理委員会は、必要と認めた場合の他、毎月定例に召集し審議を行うことを原則とする。

(実施計画の審議)

第8条 倫理委員会は実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見を聴取することができる。ただし、実施責任者やその関係者が委員である場合は、その委員は倫理委員会の審議に参加できない。

2 前項に係る審議事項の結論は、出席委員の全会一致を原則とする。ただし、議論を尽くしても全会一致が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の合意により決定するものとする。

3 審議を円滑に進めるため、審議事項にかかる資料等を委員に事前送付し、参考意見を聴取することができる。

- 4 倫理委員会は、報告を受けた研究の進捗状況等について適正性や信頼性に関して審議する

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	7 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

ものとする。

5 倫理委員会は、研究対象者の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分を除き、審議過程及び結論の内容を原則として公開するものとする。

6 委員に審議事案に関連する企業・団体との間に利益相反がある場合、その委員は倫理委員会の審議に参加できない。

(専門審査会)

第9条 倫理委員会は、申請された実施計画書についての専門的な立場からの調査及び検討を実施するため、専門審査会を置くことができる。

2 専門審査会は、倫理委員会に調査検討結果を報告しなければならない。

3 専門審査会の委員は、倫理委員会の委員長が委嘱する。

4 専門審査会の委員長は、倫理委員会の委員長が委嘱する。

5 専門審査会の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。また、当該任期の途中において新たに委嘱する委員の任期は、院長が定めるものとする。

6 専門審査会は、参考人として実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見の聴取をすることができる。ただし、実施責任者やその関係者が委員である場合は、参考人として要請されない限り専門審査会の会議に出席できない。

(委員以外の出席)

第10条 倫理委員会は、必要と認めるときは、倫理委員会及び専門審査会において委員以外の者に説明又は、意見を聴くことができる。

(緊急審査)

第11条 委員長は、患者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない理由で倫理委員会の決定が必要と判断した場合において、特例として緊急審査を行うことができるものとする。ただし、研究に関わる審査においては、いかなる理由があっても、緊急審査は適応されない。

2 緊急審査は、委員長及び委員長の指名する数名の委員により申請者にヒアリングを行い、協議の上、判定することができるものとする。

3 委員長は、全委員に緊急審査の内容と判定結果を速やかに報告し承認を得なければならない。ただし、判定結果を受けた委員からの求めがあれば、書面審査若しくは次回の倫理委員会での審査を行わなければならない。

(申請手続き及び答申の通知)

第12条 研究の実施を計画する場合には、実施責任者は所定の申込書に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

2 院長は、申請された件について、倫理委員会へ諮問する。

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	8 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

3 倫理委員会の委員長は、審議終了後速やかに、その結果に基づき意見を付して、院長に答申しなければならない。

(有害事象等報告)

第 1 3 条 実施責任者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を院長に報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告を受けた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について倫理委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。

3 当該研究を共同して行っている場合には、院長は当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知を行わなければならない。

4 院長は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴う研究であって介入を行う研究において、その研究との直接の因果関係が否定できない、予測できない重篤な有害事象及び不具合等の報告を受けた場合には、その対応の状況、結果を公表し、厚生労働大臣に逐次報告しなければならない。

5 院長は、現在実施している又は過去に実施された研究について、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」への重大な不適応を知った場合には、速やかに倫理委員会の意見を聴き、必要な対策を講じたうえで、その対応の状況・結果を厚生労働大臣に報告しなければならない。

(報告)

第 1 4 条 実施責任者は、毎年 1 回、研究の進捗状況等について倫理委員会に報告しなければならない。

2 院長は、委員会の運営に当たって、倫理委員会の組織及び運営に関する内規並びに委員名簿を、厚生労働大臣が設置している「臨床研究審査委員会報告システム」において公表する。また、院長は、開催状況及び審査の概要について、年 1 回以上「臨床研究審査委員会報告システム」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保護のため非公開とすることが必要な内容と倫理委員会が判断したものについては、この限りではない。

(審査記録の保存期間・保管)

第 1 5 条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、少なくとも研究終了報告から 5 年または結果の最終の公表から 3 年のいずれか遅い日までとする（それ以上の期間が実施計画書で定められている場合は実施計画書の記載に従う）。

2 審査記録は電子申請システム、文書管理システム、セキュリティ対策のとられたサーバ、紙媒体については臨床研究センターの鍵のかかる保管庫において保管する。

(教育)

第 1 6 条 院長は、倫理委員会委員及びその事務に従事する者に対し、審査及び関連する業務に関する教育・研修を受ける機会を確保するために、必要な措置を講じる。

2 新たに倫理委員会委員に就任する者に対しては、e-ラーニング若しくは事務局所属の医師に

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	9 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

よる講義を行うこととする。

- 3 倫理委員会委員及び事務局員に対する教育研修は、年 1 回以上行うこととする。
- 4 倫理委員会委員及び事務局員に対する教育研修の内容としては、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、機関内の規程及び手順、個人情報保護、利益相反などを含むこととする。
- 5 受講した者については、受講記録を倫理委員会事務局において作成し、これを管理する。

(守秘義務)

第 17 条 委員及びその事務に従事する者は、その任務を果たす上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退任後も同様とする。

2 委員及びその事務に従事する者は、前項を担保するものとして、審査資料について守秘義務に関する誓約書を院長に提出するものとする。

(事務局)

第 18 条 院長は倫理委員会に関する事務局を置く。

2 事務局には、倫理性、科学性、安全性、信頼性の観点から、事務局専任の常勤職員及び、担当医師を配置する。

(英文名称)

第 19 条 倫理委員会の英文名称は、Kurashiki Central Hospital Ethics Committee とする。

(規程の改正)

第 20 条 この規程の改正は、院長の了解を経なければならない。

(細則)

第 21 条 この規程に定めるもののほか実施にあたって必要な事項は別に定める。

文書名	倉敷中央病院 医の倫理委員会規程	ページ	10 / 10
管理番号	KCH-222-01-0001-015	版	第 17 版

倉敷中央病院 医の倫理委員会規程 細則

1. 病院経費の利用申請の審議、承認について

臨床研究の費用として、病院経費の利用を申請された案件のうち、下記金額 A、B のいずれも超えないものについては、医の倫理委員会（若しくは、臨床研究審査会による迅速審査）にて審議され承認された後、運営会議に報告される。また、申請する費用が下記の金額 A、B のいずれか一方を超える案件は、運営会議にて審議され承認を得るものとする。

基準金額

A： 1（症）例あたりの費用が 10 万円

B： 総額 50 万円

（1年を超えて継続的に使用する場合は、1年あたりの総額 50 万円）

2. 委員長による確認審査に該当する事項について（臨床研究以外）

臨床研究に該当しない倫理審査申請事項のうち、既に倫理委員会にて承認されているものの軽微な変更に関する事項については、倫理委員会委員長が委員会での審議が不要であることを確認することにより、判定することができるものとする。委員長は、判定結果について次回の倫理委員会で報告しなければならない。

ただし、判定結果を受けた委員からの求めがあれば、改めて書面審査若しくは倫理委員会での審査を行わなければならない。

3. 委員長による迅速審査に該当する事項について（臨床研究に準じて取り扱われるもの）

以下の人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象に該当しない案件については、臨床研究センターにて申請を受け付けし、臨床研究事務局による書類の事前確認を行うことにより、倫理委員会委員長若しくは、倫理委員会委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。委員長は、審査結果について次回の倫理委員会で報告しなければならない。また、倫理委員会委員長が必要と認めたときは、臨床研究審査会ならびに、倫理委員会にて通常審査を行う。

(1)厚生労働省指示による製造販売後調査に関する審査

(2)症例報告（ケースレポート）に関する審査

(3)人を対象としない研究に関する審査（学会発表等の際に倫理承認を求められる場合で、倫理的に問題のないものに限る）

4. 中央倫理審査・一括審査について

医の倫理委員会での審議ではなく、倫理審査を外部に委託した場合は、倫理委員会事務局を通じて院長の許可を得る。

以上