

福祉村病院倫理委員会規約

(主旨)

第1条 本規則は、医療法人さわらび会福祉村病院倫理委員会(以下、「委員会」という。)について、必要な事項を定めるものとする。

(総則)

第2条 委員会は、福祉村病院(以下、「当院」という。)及び福祉村病院長寿医学研究所(以下、「当研究所」という。)における医の倫理の在り方に関する必要事項を審査することを目的とする。また、研究者から申請された先進医療・研究の実施計画(以下「計画」という。)の内容、計画の実行並びにその成果の公表について倫理面から審査する。

2. 委員会には申請者またはその代理人が出席し、計画等について説明し、委員からの質問に答えるものとする。
3. 委員等は自己の申請に係わる審査には関与することができない。

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当院基本理念及び当院憲章に基づき、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査しなければならない。

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・看護・介護行為及び医学研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2)対象者の利益と不利益
- (3)医学的貢献度
- (4)対象者の理解と同意

(変更・中止の勧告)

第4条 委員会は、当院病院長及び当研究所所長に対して、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(委員会の組織、構成)

第5条 委員会は、次に掲げる者を以て構成するものとし、構成員は病院長が指名する。ただし委員長が特に必要と認めた者を臨時に委員に加えることができる。

- (1)副院長
- (2)病棟医長
- (3)研究所副所長
- (4)看護師長
- (5)その他当院職員から2名

- (6)当院外でかつ倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者、自然科学面の有識者、一般の立場の者から若干名
2. 外部委員は当院及び当研究所と利害関係がないこと。また、外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。
 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。
 4. 委員会の委員長は病院長が指名するものとする。
 5. 委員長は委員会を招集し、議長となる。委員長に事故ある時は、副委員長は委員長の職務を遂行する。

(専門委員)

第 6 条 委員会は専門の事項を調査検討するために専門委員を置くことができる。

2. 専門委員は当該専門に係わる院内または院外の学識経験者のうちから委員長が病院長の了承を得て委嘱する。
3. 委員会は必要に応じて専門委員の出席を求め、専門委員は討議に加わることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

(守秘義務)

第 7 条 委員会の委員は、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、同様である。

(開催・議事)

第 8 条 委員会は、委員長が必要と認めた場合、委員長が召集する。

2. 委員会は、委任状を含め委員の 3 分の 2 以上、かつ委任状を含めない委員の過半数以上の出席がなければ開くことができない。
3. 審議又は採決の際には、外部委員が 1 名は出席していなければならない。
4. 病院長、診査対象となる研究の申請者、研究責任者及び研究担当者は、その審議又は採決に参加してはならない。ただし、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。
5. 委員会は、審議をするにあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、必要な場合には専門委員、参考人の意見を徴することができる。
6. 委員会は非公開とする。

(議決方法)

第 9 条 委員会の判定は、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、記名投票により委任状を含め 3 分の 2 以上の委員等の合意をもって判

定することができる。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1)承認
 - (2)条件付承認
 - (3)不承認
 - (4)変更勧告
 - (5)非該当

(研究関係審査)

第10条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した当院内部委員による研究倫理申請に関する審査手続きを設けることができる。

2. 研究関係審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員又は上部組織である委員会に報告されなければならない。
3. 研究関係審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
 - (1)長寿医学研究所における研究計画に関する倫理申請及び変更申請審査
 - (2)既に委員会において正式承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究計画の審査
 - (3)既に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委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査
 - (5)緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
4. 研究関係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。
5. 人体を対象として薬物投与等を行う研究で、病院の治験審査委員会の対象外のものについて
 - ア. 当委員会の審査は、その研究を行うことが倫理的・社会的観点から適当であるか否かを審査するもので、厚生省が規定する医療行為とその範囲（医薬品、医薬部外品、毒物、劇物等）や健康保険診療（医薬品の適用外使用など保険診療報酬請求の際の問題となる事項）の適否について審査するものではない。
 - イ. 当委員会で承認されても医療機関において許可されない場合や、保険診療報酬請求などの点において、実際に行うことができない可能性がある。
 - ウ. 当委員会で承認されたものでも、医療・薬事関係の法規と照合して、適法で

ないものについては、個々の患者に対する研究の実施により、何らかの事故や障害を生じ、法的な判断が必要となった際は、違法となる可能性がある。

当委員会の承認は、提出された申請資料に基づき、その時点での研究行為を承認したもので、個々の臨床例についてはその行為を行った医師の裁量権に基づくものとなる。

従って、倫理委員会で承認を得たことは、医療過誤等の個々の例について免責の理由とはならず、行為を行った医師の責任が問われることとなる。

- エ. いくつかの薬物を用いる研究については、原則として劇物毎に申請書を作成し、審議する。従来は一括で承認した場合もあるが、今後は原則として1種類毎の審査とする。(ただし、一定のプロトコールが定められていて、そのプロトコールの規定した時点で何種類かの薬物を投与する場合は、プロトコール一体のものとして審査する。)

(病院長への報告)

第 11 条 委員長は、委員会終了後審議の内容について速やかに病院長に報告するものとする。

(審査記録)

第 12 条 審議の経過・判定結果は記録として保存し、その結果については原則として公開とする。

2. 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から 10 年間とする。

(公開)

第 13 条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の結論についても原則として公開する。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。
- (1)委員会(下部組織を含む。)の構成
 - (2)委員の氏名、所属及びその立場
3. 対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(当院受託研究(治験等)審査委員会との関連)

第 14 条 当院受託研究(治験等)審査委員会規程の適用を受ける研究においては、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合には、委員長に審議を申し出るものとする。

(庶務)

第 16 条 委員会に関する一般庶務は、当院事務課において行う。

(規則の改定)

第 17 条 本規則を改定する必要があるときは、委員会の意見をもとに当院医局会議の議を経て病院長がこれを行う。

(付則)

本規則は平成 15 年 11 月 1 日より施行する。

平成 18 年 6 月 8 日変更

平成 21 年 6 月 25 日変更