

宮城県立こども病院倫理委員会規程

第1条（目的及び設置）

宮城県立こども病院（以下「当院」という。）において行うヒトを対象とした医療行為及び医学研究、並びに倫理委員会における審議が必要と判断される臨床上の倫理的諸課題（以下「医療行為・研究等」という。）について、「臨床研究法」をはじめ、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」や「ヒトゲノム遺伝子解析研究倫理指針」、「遺伝子治療臨床研究に関する倫理指針」等の医学研究に関する指針の趣旨にそった倫理的配慮をはかることを目的として、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

第2条（審査対象）

委員会による審査の対象は、当院の職員が行う医療行為・研究等とする。

- 2 職員からの申請がない場合においても、院長又は委員長が必要と認める場合は、審査の対象とすることができる。この場合、院長は職員に対し許可の申請を勧告する。
- 3 倫理審査が必要であって、審査の申請のない医療行為・研究等については、院長はそれを中止させることができる。
- 4 当院で実施する看護研究については、看護研究審査委員会において倫理委員会での審議が必要と判断された場合に審査対象とする。

第3条（審査理念）

委員会は第1条の趣旨に基づき、前条に掲げる審査の対象に関して、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。この場合において、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為・研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為・研究等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益及び危険性
- (3) 医学上の貢献の予測
- (4) 医療行為・研究等の対象となる個人及び親権者に同意を得る方法
- (5) 利益相反への対応

第4条（委員会の組織）

委員会は次の各号に掲げる者をもって構成するものとし、構成員は院長が指名し任命する。なお、院長は委員になれないものとする。

- (1) 副院長
 - (2) 診療部長
 - (3) 院長が指名する診療科長（数名）
 - (4) 事務部長
 - (5) 看護部長
 - (6) 薬剤部長
 - (7) 総務課長
 - (8) 病院と利害関係を有しない医学分野以外の学識経験者 複数名
- 2 前項8号に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員が生じた時は、その都度補充し、補充による委員の任期は前任者の残任期間とする。

- 3 委員会には委員長を置き、副院長をもって充てる。
- 4 委員長に事故のある時は、院長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
- 5 委員長は、特に必要と認めるときは委員以外の者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。

第5条（会議の成立要件）

委員会の構成は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、（1）から（3）まで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。なお、会議の成立についても同様とする。

- （1）医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- （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）当院に所属しない者が複数含まれていること。
- （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。
- （7）委員の過半数の出席があること。

第6条（委員会の開催及び議事）

委員長は委員会を招集し、その議長となる。また、委員2名以上の連名で議題を付して委員会の招集が求められた場合は、委員長は速やかに委員会を招集しなければならない。

- 2 委員会は審議にあたって、申請者から申請内容の説明を求めることができる。但し、審査の対象となる医療行為・研究等に携わる者は、委員会の審議及び意見の決定に同席することはできない。
- 3 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて、意見を聞くことができる。
- 4 審議事項の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、無記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。その場合は、少数意見を付記する。
- 5 判定は次の各号に掲げる表示により行う。但し、その判定にいたった理由及び審議経過を併記しなければならない。
 - （1）承認
 - （2）条件付承認
 - （3）不承認
 - （4）変更の勧告
 - （5）非該当
- 6 委員会は公開を原則とする。但し、審議内容によっては、公開の可否を委員長が判断する。

第7条（申請の義務）

当院において行われる医療行為・研究等の実施責任者は、倫理的審議の必要のあるものについて、別に定める様式により院長に申請しなければならない。

第8条（申請手続き及び審査結果の報告・通知）

審査を申請しようとする者は、「倫理審査申請書」に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

- 2 院長は上記申請に対して諮問の必要がある時は、速やかに委員会に諮るものとする。
- 3 委員長は、審議終了後速やかに審議内容を「審査結果報告書」により院長に報告しなければならない。
- 4 院長は前号の報告を受けて当該医療行為・研究等の実施の可否を決定し、「指示・決定通知書」により実施責任者に通知しなければならない。
- 5 院長は、委員会において不承認と判定された医療行為・研究等の実施を許可することはできない。

第9条（迅速審査）

委員長は、委員長が予め指名した委員において、規定の事項について迅速審査手続きに付することができる。

- 2 委員長は、審査結果について迅速審査を行った委員以外の委員および倫理委員会に速やかに報告しなければならない。
- 3 迅速審査手続きによる審査に付することができる事項は、以下のとおりとする。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) すで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
 - (3) 過去に採取・撮影・検査し保存されている病理材料・画像・臨床検査等を用いた臨床研究
 - (4) 共同研究であって、すでに主たる研究機関において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（遺伝子解析研究を実施する研究機関に対して検体を提出する場合も含まれる。）
 - (5) 研究対象者に最小限度の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、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研究計画の審査。
 - (6) 緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
- 4 委員長は、審議終了後速やかに審議内容を「審査結果報告書」により院長に報告しなければならない。
- 5 院長は前号の報告を受けて当該医療行為・研究等の実施の可否を決定し、「指示・決定通知書」により実施責任者に通知しなければならない。
- 6 院長は、委員会において不承認と判定された医療行為・研究等の実施を許可することはできない。

第10条（異議申立手続き及び審査結果の報告・通知）

申請者は、院長の指示・決定に異議があるときは、「異議申立書」に必要事項を記入して、院長に再度の審議を1回に限り申請することができる。

- 2 院長は上記申請に対して諮問の必要がある時は、速やかに委員会に諮るものとする。
- 3 委員長は、審議終了後速やかにその審議内容を、「異議申立に対する指針書」により院長に報告しなければならない。
- 4 院長は前号の報告を受けて当該医療行為・研究等の実施の可否を決定し、「指示・決定通

知書」により実施責任者に通知しなければならない。

第11条（実施期間延長の申請）

医療行為・研究等の実施責任者は、委員会の承認を受けた計画について実施期間を延長する場合には、「実施期間延長申請書」に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

- 2 院長は上記申請に対して諮問の必要がある時は、速やかに委員会に諮るものとする。
- 3 委員長は、審議終了後速やかに審議内容を「審査結果報告書」により院長に報告しなければならない。
- 4 院長は前号の報告を受けて当該医療行為・研究等の実施の可否を決定し、「指示・決定通知書」により実施責任者に通知しなければならない。
- 5 院長は、委員会において不承認と判定された医療行為・研究等の実施を許可することはできない。

第12条（実施状況報告）

医療行為・研究の実施責任者は、委員会の承認を受けた計画の実施状況について、「臨床研究等実施状況報告書」に必要事項を記入し、定期的に委員会に報告しなければならない。

第13条（守秘義務）

委員は、審査を行う上で知り得た「ヒト」に関する情報を、法令または裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏えいしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

第14条（適正性及び信頼性の確保）

委員会は、実施されている、又は終了した医療行為・研究について、その適正性及び信頼性を確保するために、調査を行うことができる。

第15条（庶務）

委員会の庶務は、臨床研究推進室が行う。

第16条（補足）

本規程に定めるもののほか、本規程の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附則1 本規程は平成16年5月11日から施行する。

附則2 改正

本規定は平成17年4月1日より施行する。

附則3 改正

本規定は平成19年11月6日より施行する。

附則4 改正

本規定は平成20年1月4日より施行する。

附則5 改正

本規定は平成20年4月1日より施行する。

附則6 改正

本規定は平成21年3月9日より施行する。

- 附則 7** 改正
本規定は平成 23 年 7 月 11 日より施行する。
- 附則 8** 改正
本規定は平成 25 年 4 月 1 日より施行する。
- 附則 9** 改正
本規定は平成 27 年 7 月 13 日より施行する。
- 附則 10** 改正
本規定は平成 28 年 3 月 1 日より施行する。
- 附則 11** 改正
本規定は平成 30 年 4 月 1 日より施行する。