

地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 この要綱は、長崎みなとメディカルセンターにおける医療行為及び診療に関する諸行為（以下「診療行為等」という。）又は人間を直接対象とした医学及び薬学の研究並びにその臨床応用（以下「研究等」という。）について、『ヘルシンキ宣言』（最新の修正を含む。）、『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。）、倫理に関する指針等の趣旨に沿った倫理的配慮をもって適正に審査が行われることを目的に定める。

(設置)

第2条 前条の審査について必要な審議を行うため、地方独立行政法人長崎市立病院機構長崎みなとメディカルセンター倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を置く。

(任務)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる事項について、倫理的観点及び科学的観点から審議し、意見を述べる。

- (1) 研究等の計画、実施及びその成果の出版・公表予定内容に関すること。
- (2) 診療行為等に係る法律の遵守に関すること。
- (3) 患者とその家族（以下「患者等」とする。）の権利に関すること。
- (4) 当院における診療行為等に係る倫理基準、院内指針等の策定と見直しに関すること。
- (5) 臨床倫理に係る広報・啓発・教育活動に関すること。
- (6) 診療行為等の実施に関し倫理的検討を必要とする事項や臨床倫理上の問題への対応・助言・指導に関すること。
- (7) 医療従事者の職業倫理に関すること。
- (8) その他臨床倫理の適正な保持と促進に関し調査を含む必要な事項

2 前項に係る事項には、以下の内容が含まれる。

- (1) 患者等の診療上の意思決定・治療選択に関すること（終末期医療、宗教的理由による輸血拒否等を含む。）。
- (2) 移植又は脳死に関すること。

- (3) 遺伝子診断・治療に関すること。
- (4) 生殖補助医療及び胎児出生前診断に関すること。
- (5) 患者一個人の診療を目的として実施する、通常診療の範囲を超えた診療行為等に関すること（未承認等の医薬品及び医療機器の使用（未承認医薬品又は医療機器の使用、適応外使用、禁忌での使用）を含む。）。
- (6) 患者一個人の診療を目的とする診療情報・患者情報等の使用・取扱いと守秘義務に関すること。
- (7) その他、委員長が必要と認める事項

3 第1項第1号の審議を行う場合においては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 個人の人格の尊重及び人権の擁護
- (2) 研究等によって生じ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) 研究等の期間
- (5) 研究等の対象となる個人及び親権者に同意を得る方法
- (6) 利益相反に関する事項
- (7) その他倫理委員会が必要と認める事項

4 第1項第2号の審議を行う場合においては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 患者等の人権と諸権利の擁護
- (2) 診療における患者等の最善の利益
- (3) 患者等の十分な理解とそれに基づく同意
- (4) 患者等が有する価値観・人生観と生命・生活の質
- (5) 診療における公正性と利益相反
- (6) 社会規範

5 倫理委員会の所掌事項に該当する事項であっても、当院に設置された別の委員会が第一義的に取り扱うべき事項については、当該委員会からの審議依頼があった場合又は当該委員会からの報告を受けて疑義が生じた場合を除き、原則として倫理委員会では扱わないものとする。

(組織)

第4条 倫理委員会は、別表第1に掲げる職にある者をもって組織する。

2 委員の任命又は委嘱は院長が行う。

(任期)

第5条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任されることを妨げない。
委員に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(倫理委員会の役割・責務等)

第6条 倫理委員会に委員長及び副委員長を置き、院長が委員の中から指名する。

2 委員長は会務を総理し、会議の議長となる。

3 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故がある場合は、その職務を代行する。

4 委員長は、本要綱、委員名簿を国立研究開発法人日本医療研究開発機構の倫理審査委員会報告システム（以下、倫理審査委員会報告システム）において公表しなければならない。また、年1回以上、倫理委員会の開催状況及び審査の概要について、適宜倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、倫理的観点から非公開とすることが適当である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。そのため、当該内容にかかる部分をマスキングするなどして公表することとする。

5 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの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、適宜継続して年に1回程度、教育・研修を受けなければならない。

6 院長は、倫理委員会が適切な審査を行えるように、委員及びその事務に従事する者に対して教育・研修の機会を確保しなければならない。

7 倫理委員会は、倫理指針に基づき、倫理的観点及び科学的観点から、研究機関及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行い、文書により院長へ研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べる。

8 倫理委員会は審査を行った研究について、倫理的観点、科学的観点から必要な調査を行い、また適正性及び研究結果の信頼性を確保するために必要な調査を行い、文書により院長へ研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べるができる。

(会議の招集及び成立)

第7条 倫理委員会は、委員長が招集する。

2 倫理委員会は、原則として2か月に1回開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に委員会を開催することができる。

3 倫理委員会は、次の各号に掲げる全ての要件を満たさなければ、会議を開催することができない。また、下記第1号から第3号までに掲げる者については、それぞれ他を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出席していること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が出席していること。
- (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出席していること。
- (4) 長崎市立病院機構に所属しない外部委員が複数出席していること。
- (5) 男女両性の委員が出席していること。
- (6) 5名以上の委員が出席していること。

4 前項第4号に掲げる外部委員について、遠隔地に滞在する等特別の事情により直接倫理委員会に出席することが困難な場合においては、情報通信機器等を用いて会議に参加することにより、倫理委員会へ出席したものとみなす。

(審議)

第8条 研究等の責任者（以下「研究等責任者」という。）及び研究等の分担者（以下「研究等分担者」という。）は、倫理委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、研究に関する説明を行うことはできる。

2 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議及び意見の決定に参加することはできない。ただし、倫理委員会の求めに応じて、当該研究又は当該診療行為等について必要な説明を行うことができる。

3 倫理委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めることができる。

4 倫理委員会は、審議の際に、必要に応じて当事者及び参考人に出席を求め、説明及び意見を聴取することができる。

5 倫理委員会は、診療行為等に係る審議の際、必要と判断される場合には、当事者から診療行為等に関する計画書等を予め提出させることができる。

6 院長の権限を受けた者（研究開発センター長）、又は事務手続きを行う者（研究開発センター事務員）は倫理委員会の委員として参画できない。

7 倫理委員会は、原則として非公開で行う。

8 倫理委員会は、審議に支障のない範囲で、患者等の匿名性を担保するよう努める。

(議事)

第9条 倫理委員会の議事は、原則、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行い、必要に応じて意見を付記する。

- (1) 承認（申請内容のとおり承認するものをいう。）
- (2) 条件付承認（申請内容の修正を必要とするもので、修正した申請書を提出し倫理委員会の確認を受けることを条件として承認するものをいう。）
- (3) 不承認（実施を承認しないものをいう。）
- (4) 継続審査（継続審査を必要とするものをいう。）
- (5) 非該当（倫理委員会の審査の対象とならないものをいう。）

2 全会一致によらずに議決する場合には、審議を尽くした上で、（別表第1に掲げる職にある者を含み）出席委員の大多数の意見をもって行う。

(研究等に関する迅速審査)

第10条 倫理委員会は、次の各号のいずれかに該当する臨床研究計画の審査について、倫理委員会が指名する委員が開催する小委員会による迅速審査を行うことができる。その意見をもって倫理委員会の意見とする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において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の審査。
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査（研究対象者への負担やリスクが増大しない変更）。
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査。
- (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査。

2 倫理委員会の指名する委員が開催する小委員会は、別表第2に掲げる職にある者をもって組織する。

3 小委員会の委員長は、迅速審査の結果を倫理委員会に報告しなければならない。

4 迅速審査を行う委員が、審査の過程で審査の要件を満たさないと判断した場合には、改めて倫理委員会における審査を求めることができる。

(診療行為等に関する緊急審議)

第11条 第3条第1項第2号から第8号に定める事項に該当する事案について、院長が緊急の審議を要すると判断した場合には、第7条の規定に関わらず、委員長は院長からの要請に基づき、別表第1の1の項に掲げる者の中の3名以上からなる緊急倫理委員会を開催し、緊急の議決を行

うことができる。

- 2 緊急の議決は、出席した委員全員の合意により決するものとする。
- 3 緊急の議決を行った場合、委員長は原則として議決後速やかに、委員全員へ緊急倫理委員会による審議の経過と議決の内容について報告し、委員の3分の2以上の合意を得なければならない。当該合意が得られなかった事案については、委員会は、速やかに緊急の議決内容の実施の中止を勧告しなければならない。

(委員の守秘義務)

第12条 委員及びその事務に従事する者は、倫理委員会及びそれに関連する業務において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。

- 2 委員が法令による証人、鑑定人等となり、倫理委員会において知り得た個人に関する情報に係る発言を行う場合には、委員長の許可を要する。
- 3 委員及びその事務に従事する者は、第6条の規定により審査を行った研究に関連する情報の漏洩等、研究対象者等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若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

(審査の申請及び判定の通知)

第13条 倫理審査を受けようとする研究等責任者は、「倫理審査申請書」(第1号様式)を記入の上、院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、前項の申請を受理したときは、倫理委員会に審査を付託する。その際、院長は倫理委員会への審議及び意見の決定に参加することはできない。ただし、審査内容の把握のために必要な場合は、倫理委員会の同意を得た上で同席することが出来る。
- 3 院長は、第2項の規定により倫理委員会に付託した審査の結果を基に判定を行い、「倫理審査結果通知書」(第2号様式)により当該判定を研究等責任者に通知するものとする。この場合において、院長は、倫理委員会が不承認の意見を述べた研究等については、その実施を許可してはならない。

(再審査の申請及び判定の通知)

第14条 前条第3項の通知を受けた研究等責任者は、審査結果に対して異義があるときは、「再審査申請書」(第3号様式)により、院長に再審査を申請することができる。

- 2 前項の申請は、1回限りとする。
- 3 院長は、第1項の申請を受理したときは、倫理委員会に再審査を付託し、

倫理委員会の審査結果を基に判定を行い、「再審査結果通知書」(第4号様式)により当該判定を通知するものとする。

(研究等の実施状況の報告等)

第15条 研究等責任者は、毎年4月に院長を通じ、倫理委員会に別に定める「研究等実施状況報告書」を提出しなければならない。

2 研究等責任者は、有害事象及び不具合等を知ったときは、直ちに院長を通じ、倫理委員会に別に定める「有害事象等報告書」を提出しなければならない。

3 倫理委員会は、研究等責任者から第2項の規定により報告書の提出を受けたときは、院長に対し、当該研究等の計画の変更、中止その他当該研究等に関し必要な意見を述べるものとする。

4 院長は、前項により倫理委員会から意見が述べられたときは、倫理委員会の意見を尊重し、当該研究等の計画の変更、中止その他当該研究等に関し必要な事項を決めなければならない。

(研究等の計画の変更)

第16条 研究等責任者が研究等の計画を変更しようとするときは、別に定める「研究等変更申請書」により院長に申請しなければならない。

2 院長は、前項の研究等の計画の変更について審査の必要があると認めるときは、第13条第2項の規定に準じて、倫理委員会に審査を付託し、倫理委員会の審査結果を基に判定を行い、当該判定を研究等責任者に通知するものとする。

(研究等の終了又は中止の報告)

第17条 研究等責任者は、研究等を終了し、又は中止したときは、院長を通じ、倫理委員会に別に定める「研究等終了(中止)報告書」を提出しなければならない。

2 院長は、前項の規定により報告を受けたときは、終了(中止)の承認を別に定める「研究等終了(中止)承認書」によって研究等責任者に通知する。

(既存試料・情報の提供及び受領)

第18条 他の研究機関へ既存試料・情報を提供する際には、別に定める「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する届出書」を作成し、院長に届け出なければならない。また、当該試料・情報を提供した日から3年間保存しなければならない。

- 2 他の研究機関から既存試料・情報を受領する際には、当該機関から別に定める「他の研究機関への既存試料・情報の提供に関する記録」を受領し、研究期間終了後5年間保存しなければならない。

(審査資料の保管管理)

第19条 院長は、審査を行った研究に関する審査資料を、当該研究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）を伴う研究であつて介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了（中止）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）、適切に保管しなければならない。

- 2 審査終了後、審査資料の保管は研究開発センターにて行う。

(記録と報告及び公開)

第20条 倫理委員会における審議の経過及び結果については、少数の委員による反対意見がある場合はそれらを含めて記録し、議事録として5年以上保存するものとする。

- 2 倫理委員会における審議の結果は、速やかに院長及び審議を依頼した当事者に報告されなければならない。

- 3 倫理委員会の組織と運営、審議経過、結果、ならびに議事録については、公開を原則とする。ただし、個人のプライバシーに係る事項等、法令上支障が生じる恐れがある内容については、該当箇所を非公開とすることができる。

(治験審査委員会との関連)

第21条 治験に係る標準業務手順書及び治験審査委員会標準業務手順書（平成26年4月1日施行）の適用を受ける研究については、手順書の定めるところによる。ただし、治験審査委員会の委員長が必要と認めたときは、倫理委員会委員長に審議を申し出るものとする。

(外部への倫理審査依頼)

第22条 院長は、必要があると認めたときは、当院で行う臨床試験のうち、多施設共同試験や特定臨床研究の倫理審査を、他の倫理審査委員会（認定臨床研究審査委員会等）へ依頼することができる。

(事務)

第23条 倫理委員会の事務は、研究開発センターにおいて処理する。

(補則)

第24条 この要綱に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関し必要な事項は別に定める。

附 則

この要綱は、平成24年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日から改定し施行する。

附 則

この要綱は、平成26年11月1日から改定し施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から改定し施行する。

附 則

この要綱は、平成28年9月1日から改定し施行する。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から改定し施行する。

附 則

この要綱は、平成30年3月1日から改定し施行する。

附 則

この要綱は、平成30年6月26日から施行し、平成30年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、平成30年12月11日から施行し、平成30年11月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和2年7月6日から施行し、令和2年4月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和3年1月29日から施行し、令和2年12月1日から適用する。

附 則

この要綱は、令和3年4月1日から施行する。

別表第1 (第4条関係)

1. 院長が指名した委員 (医学・医療の専門家等、自然科学の有識者)
2. 院長が指名した外部委員 (倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者)
3. 院長が指名した外部委員 (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)
4. その他、院長が必要と認め指名した委員
1～3までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることはできない。また、各委員が1～4のどの委員に該当するかを明確にする必要がある。長崎市立病院機構に所属しない外部委員が複数含まれていること。 また、男女両性で構成し5名以上の委員とする。

別表第2 (第10条第2項関係)

倫理委員会委員長が指名した委員(医師)を小委員会委員長とする。
小委員会委員は、倫理委員会委員長又はその他、看護部長が指名した者

第1号の1様式(第13条関係)

年 月 日

倫理審査申請書(臨床研究計画用)

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____

職名 _____

研究等責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

課題名			
研究等概要			
研究組織 ※全員分の利益相反 申告書を提出すること		氏名・所属・職名	倫理講習受講歴
	研究責任者		受講先： 受講日：
	研究分担者		有・無
	研究分担者		有・無
研究実施体制	<input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設 (主幹研究機関名： _____)		
研究デザイン	・侵襲： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> 軽微な侵襲あり <input type="checkbox"/> なし ・介入： <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし		
研究等実施予定期間	研究許可日～ _____ 年 月 日		
症例数	研究全体の症例数： _____ 例 (多施設共同研究の場合、当院における予定症例数 _____ 例)		
研究資金等の出所 (研究費等の種別等)			

<p>その他特記事項</p>	
<p>添付資料一覧</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 研究計画書 <input type="checkbox"/> 利益相反に関する申告書（研究分担者も含め全員分） ※自署 <input type="checkbox"/> 研究対象者等への同意説明文書・同意書・同意撤回書（必要に応じて） <input type="checkbox"/> 情報公開文書書式（必要に応じて） <input type="checkbox"/> アンケート調査票の見本（必要に応じて） <input type="checkbox"/> 多施設共同研究の場合は、主たる施設で承認を得ている研究計画書の写し <input type="checkbox"/> 多施設共同研究の場合は、主たる施設で倫理審査委員会の承認を受けていることがわかる書類の写し

<p>※研究実施の可否</p>	<p>年 月 日</p>
	<p>承認 ・ 非承認 長崎みなとメディカルセンター</p> <p style="text-align: right;">院長 _____</p>

※の箇所は、事務局にて記載します。

第1号の2様式(第13条関係)

年 月 日

倫理審査申請書(症例報告等用)

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____

職名 _____

研究等責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

課題(演題・論文)名				
審査対象	<input type="checkbox"/> 学会発表(学会名: _____) <input type="checkbox"/> 論文・誌上発表(雑誌名等: _____) <input type="checkbox"/> その他			
報告の概要				
著者・発表者等 (共同報告者含む)		氏名	所属・職名	倫理講習受講歴
	研究責任者			受講先: 受講日:
	共同報告者			有・無
	共同報告者			有・無
個人識別情報を含む 情報の保護の方法				
同意取得	<input type="checkbox"/> 個別同意 <input type="checkbox"/> 情報公開 + 拒否権の保障 (オプトアウト) <input type="checkbox"/> その他			
その他特記事項				

第1号の3様式(第13条関係)

年 月 日

倫理審査申請書(実臨床関連用)

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____

職名 _____

実施責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

医療行為名			
担当医師名	氏名：	所属：	職名：
病名等			
患者に関する情報 (氏名、生年月日、 その他病状等)			
医療行為の概要及び 必要な理由			
その他医療行為等における 治療上の配慮について	(1) 医療行為の対象となる個人の人権の擁護(プライバシー保護の方法など)		
	(2) 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法		
	(3) 医療行為によって生ずる個人への効果、不利益及び危険性		
	(4) 医療上の貢献の予測		

	(5) 治療に要する費用の負担 <input type="checkbox"/> 患者負担 <input type="checkbox"/> 保険請求 <input type="checkbox"/> その他 ()
その他特記事項	

備考

医師以外の方からも審査されますので、医療関係者以外の方が読んで理解できるよう、全ての記述文章はできるだけわかりやすく簡潔かつ明確に記載すること。

第1号の4様式(第13条関係)

年 月 日

倫理審査申請書(院内製剤用)

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____

職名 _____

実施責任者 _____ 印

下記について、倫理審査を依頼したく提出致します。

調製及び使用する薬剤名 (または製剤名)・ クラス分類			
分担研究者	氏名：	所属：	職名：
投与目的	※製造の必要性・妥当性、効能・効果・対象疾患(症状)等を含め具体的に 記載すること		
投与内容	※用法・用量・投与期間等を含め具体的に記載すること		
製造にかかわるプロトコール	※製造原料、量、製造方法、手順等を含め具体的に記載すること		
適正使用のための注意点			
予想される有害事象および 有害事象発生時の対応			

備考

- 1 文書により同意を取得する際は、説明文書および同意書を添付してください。
- 2 可能な限り、調剤調製の根拠となる医学的文献等を添付してください。

第2号様式(第13条関係)

年 月 日

倫理審査結果通知書

研究等責任者

殿

長崎みなとメディカルセンター
院長 印

承認番号 NIRB No. _____

課題名 _____

年 月 日付けで申請のあった上記課題について、審議を行った結果、下記のとおり判定しましたので通知します。

記

判定	(1) 承認	(2) 条件付承認	(3) 不承認
	(4) 継続審査	(5) 非該当	
理由又は勧告			

第3号様式(第14条関係)

年 月 日

再 審 査 申 請 書

長崎みなとメディカルセンター
院長 殿

所属 _____

職名 _____

研究等責任者 _____ 印

課題名 _____

年 月 日付けの倫理審査結果通知書により通知のあった判定に対して、下記の理由により異議がありますので、再審査を申請いたします。

記

申請理由(詳細に記入する。また、資料があれば添付すること。)