

## 国立病院機構宇多野病院生命倫理委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、国立病院機構宇多野病院生命倫理規程（以下「生命倫理規程」という。）第2条に定める生命倫理委員会（以下「委員会」という。）について、必要な事項を定め、国立病院機構宇多野病院（以下「宇多野病院」という。）の職員が行う人を対象とした先進医療行為及び医学系研究（以下「医療・研究」という。）について、倫理的観点及び科学的観点から研究の実施の適否を審議するために必要な事項を定めることを目的とする。

### (委員会の責務)

第2条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省）」（以下「倫理指針」という。）、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」（以下「ゲノム指針」という。）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、公正かつ中立的に審査するものとする。なお、研究者個人の利益相反に関しては、「利益相反委員会」で審査を行い、審査結果の報告を受けるものとする。

審査にあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。一 医学系研究の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護。

二 研究対象者に対する十分な説明、研究対象者が十分に理解し、納得した上で同意を得る方法。

三 研究によって生じる研究対象者への不利益と利益、並びに医学上の利益又は貢献度の予測。

2 委員会は、研究に使用する医薬品及び医療機器のうち、未承認又は保険適用外使用となるものについては、その医学的、倫理的、経済的、法的な意義と問題点を十分審議の上、判定するものとする。

3 委員会は、院長から臨床研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査し、文書により意見を述べなければならない。

4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえ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 委員会の委員及びその事務に従事する者は、審査を行った研究に関連する情報の漏えい等、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立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。

- 6 委員会の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取得するための教育・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 委員会の委員は、研究に係る利益相反について「利益相反委員会」に報告するとともに、その状況に変更が生じた場合（新たな利益相反の可能性が生じた場合を含む。）には、遅延なく報告しなければならない。また、経済的な利益相反がない場合においても、審査の公平さに疑念を生じさせると考えられる特別な利害関係を有する研究が審査対象となった場合には、適切に申告しなければならない。

#### （委員会の構成）

第3条 委員会は、次の各号の者を含む、院長が指名する者を以て構成する。なお、院長は委員会の同意を得た場合は、委員会に出席することはできるが、委員になることとならびに審議および採決に参加することはできない。

- 一 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者。
- 二 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者。
- 三 一般の立場を代表する者。

- 2 前項の一から三までに掲げる者については、それぞれ他を兼ねることができない。
- 3 当院に所属しない者（外部委員）が複数含まれていること。
- 4 男女両性で構成されていること。
- 5 5名以上であること。
- 6 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。
- 7 委員長および副委員長は委員の中から院長が指名し、任期は2年とするが、再任は妨げない。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
- 8 委員長に事故等があるときは、副委員長がその職務を代行する。委員長及び副委員長に事故等があるときは、委員の互選により委員のうち1名が職務を代行するものとする。
- 9 委員長は、必要に応じて委員以外の職員、又は院外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
- 10 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、委員に該当する有識者がいない場合には、必要に応じてこれらの者及び研究に係る知識を十分に有している者に意見を求めなければならない。
- 11 委員長は、当該臨床研究の院外の共同研究者が審査の傍聴を申請した場合、当該臨床研究の審査に限り、傍聴させることができる。

### (生命倫理委員会事務局の業務)

第4条 生命倫理委員会に関する事務局は、宇多野病院管理課におく。委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

- 一 委員会の開催準備。
- 二 委員会の会議の記録及びその概要の作成と情報公開。
- 三 生命倫理委員会審査結果報告書（倫理委書式4）の作成及び院長への提出。
- 四 記録の保管。
- 五 その他臨床研究審査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。

2 生命倫理委員会事務局は次の各号に示すものを当院ホームページ、厚生労働大臣の指定する方法により公表する。

- 一 委員会の規程。
- 二 委員名簿。
- 三 会議の記録の概要。
- 四 倫理指針で該当する研究の情報公開文書（倫理委書式7もしくは8）で委員会承認を受けたもの。

3 生命倫理委員会事務局は前項第3号の会議の記録の概要のうち、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委員会が判断したものについては、審査の概要の当該内容に係る部分をマスキングするなどして公表する。

### (委員会の業務)

第5条 委員会は、その責務の遂行のために、次の最新の資料を院長から入手しなければならない。

- 一 臨床研究計画書。
- 二 説明文書・同意文書または情報公開文書（倫理委書式7または8）。
- 三 研究責任者・研究分担者リスト（臨床研究計画書内に記載されている場合は不要）。
- 四 依頼者等から支払われることが予定されている費用（受託研究の場合）。
- 五 研究代表機関における研究実施の許可、倫理審査委員会の審査状況が分かる文書（多施設共同研究の場合）。
- 六 その他委員会が必要と認める資料。

2 委員会は、院長から研究の実施の適否等について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、研究者等の利益相反に関する情報も含めて、公正かつ中立的に審査を行い、文書をもって審査結果を院長に通知するものとする。

3 委員会は、第2項により審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、院長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に

関して必要な意見を述べることができる。

- 4 委員会は、第2項により審査を行った研究のうち、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ついて、研究内容のねつ造や改ざんといった事実の有無の観点から調査が必要と判断された場合に、当該研究の実施の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、院長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関して必要な意見を述べるができる。
- 5 委員会は、第3項、4項の調査を実施する場合は、調査目的を明確にする。
- 6 委員会は、承認された研究において、院長から次に掲げる事項について意見を求められた場合には、倫理的観点及び科学的観点から、公正かつ中立的に審査を行い、生命倫理委員会審査結果報告書（倫理委書式4）をもって審査結果を院長に通知するものとする。
  - 一 研究計画の変更の可否
  - 二 研究の継続に影響を与えると考えられる事実や情報に基づく、研究の継続の可否
  - 三 重篤な有害事象の発生に基づく、研究の継続の可否
  - 四 当院において実施している又は過去に実施された研究が第2条第1項の指針への不適合が報告された場合の対応
- 7 その他委員会が求める事項

#### （委員会の運営）

- 第6条 委員会は、学際的かつ多角的な視点から、様々な立場からの委員によって、公正かつ中立的な審査を行えるよう、適切に構成され、かつ、運営されなければならない。
- 2 委員会は、原則として毎月1回開催する。但し、院長から緊急に意見を求められた場合には、随時委員会を開催することができる。
  - 3 委員会の開催にあたっては、事務局が年間開催予定を作成し、当月の委員会において次の開催日時を通知し、原則として委員会開催の1週間前に委員長および各委員に文書で通知するものとする。
  - 4 委員会は、第3条第1項から4項の要件を満たし、かつ、過半数かつ5名以上の出席をもって成立する。
  - 5 委員が当該研究の研究責任者や分担研究者である場合、その委員は当該研究の質疑に応じることはできるが、審議並びに意見の決定に加わることができない。
  - 6 委員会の審議にあたって、申請内容等の質疑応答のため、原則として研究責任者の出席を求め、申請内容等を説明させるものとする。
  - 7 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、出席した委員全員の合意が得られない場合は、出席した委員の3分の2以上かつ複数の外部委員の合意により決定するものとする。

8 委員会の決定（審議結果）は次の各号のいずれかによる。

- 一 承認
- 二 条件付で承認（修正後迅速審査）
- 三 不承認
- 四 変更勧告（変更後委員会審査）
- 五 非該当（倫理委員会の審議事項ではない）

9 委員会は、審議およ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および議事要旨や決定の理由が記載されている審議記録を作成し保管するものとする。

10 委員会は、審議終了後、生命倫理委員会審査結果報告書（倫理委書式4）により審議結果を速やかに院長に報告する。

#### （迅速審査）

第7条 委員会は、次の各号のいずれかに該当する審査の場合は迅速審査を行うことができる。なお、次の各号に該当する場合でも、同意説明文書を用いる研究については原則として委員会審査とする。

- 一 承認済みの臨床研究について、研究計画の軽微な変更に関する審査。
- 二 委員会が別に定める団体等が実施する共同研究であって、既に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。
- 三 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。
- 四 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 迅速審査の対象か否かの最終判断は、事務局が行う。

3 迅速審査は、委員長が行い、第6条第8項にしたがって判定し、第6条第10項にしたがって院長に報告する。但し、委員長が当該研究の当事者である場合は、副委員長が代行するものとする。

4 委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と決定を報告する。

5 迅速審査の結果を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、改めて委員会での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、委員会で審査を行うものとする。

6 第1項一の軽微な変更とは、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。例えば、研究責任者の職名変更、その他研究計画書の記載整備等を指す。

#### （記録の保管）

第8条 委員会における記録の保管責任者は庶務係長とする。

2 委員会において保管する文書は以下のものである。

- 一 当規程。

- 二 委員名簿。
  - 三 提出された文書。
  - 四 会議の記録。
  - 五 その他必要と認めたもの。
- 3 委員会において保管すべき文書の保管期間は、以下のとおりとする。
- 一 前項第1号、第2号、第4号および第5号の文書は、10年間とする。
  - 二 前項第3号の文書は、当該研究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とする。
- 4 第2項で規定した文書は、事務局の鍵のかかる保管庫で保管する。

#### (規程の改訂)

第9条 この規程の改訂は、委員会の議を経て、院長の承認を得るものとする。

#### 附則

- 1 この規程は、平成16年4月1日より施行する。
- 2 平成17年8月 1日一部改正
- 3 平成20年9月 1日一部改正
- 4 平成22年4月 1日一部改正
- 5 平成29年7月20日一部改正

## 国立病院機構宇多野病院 生命倫理委員会委員

| 委 員                 |                            |               |
|---------------------|----------------------------|---------------|
| 氏 名                 | 所 属 施 設 ・ 職 名              | 備 考           |
| コバヤシ イチギ<br>小林 一義   | 京都市立鳴滝総合支援学校長              | 外部委員          |
| マツカゲ モンショウ<br>松陰 聞昭 | 真宗高田派大仙寺 住職                | 外部委員          |
| オオエダ トモコ<br>大江田 知子  | 国立病院機構宇多野病院<br>臨床研究部長      | 委員長           |
| ヤナギダ ヒデトシ<br>柳田 英寿  | 国立病院機構宇多野病院<br>統括診療部長      | 副委員長          |
| ハマダ トモコ<br>濱田 智子    | 国立病院機構宇多野病院<br>看護部長        | 内部委員          |
| サワダ ヒデユキ<br>澤田 秀幸   | 国立病院機構宇多野病院<br>副院長         | 内部委員          |
| シライシ カズヒロ<br>白石 一浩  | 国立病院機構宇多野病院<br>小児科医長       | 内部委員          |
| スドウ シンジ<br>須藤 慎治    | 国立病院機構宇多野病院<br>神経内科医長      | 内部委員          |
| ウチズミ ヒロツグ<br>内炭 弘嗣  | 国立病院機構宇多野病院<br>救急部長        | 内部委員          |
| ヤシマ クミ<br>八島 公美     | 国立病院機構宇多野病院 庶務係長           | 書記            |
| フキ キョウコ<br>脇 恭子     | 国立病院機構宇多野病院 臨床研究部<br>研究補助員 | オブザーバー(委員長指名) |