奈良県総合医療センター医の倫理委員会規程

（趣旨）

第１条　本規程は奈良県総合医療センター（以下「当センター」という。）において行う、人間を直接対象とした先進的医療行為及び医学研究（以下「研究等」という。）に適用する。

２　すべての研究等は、ヘルシンキ宣言の人間を対象とする医学研究の倫理的原則（１９７５年東京修正、１９８３年ベニス修正、１９８９年香港修正、１９９６年サマーセットウェスト修正、２０００年エジンバラ修正、２００２年ワシントン注釈追加、２００４年東京注釈追加、２００８年ソウル修正、２０１３年ブラジル修正）の医療・研究の現場で遵守されるべき倫理指針に従わなければならない。

３　疫学研究及び臨床研究については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（令和 3 年 3 月 23 日文部科学省・厚生労働省、経済産業省告示第１号、令和５年３月 27 日一部改正）に従わなければならない。

４　遺伝子治療等臨床研究については、遺伝子治療等臨床研究に関する倫理指（平成 31 年 2 月 28 日厚生労働省告示、令和 5 年 3 月 27 日一部改正）に従わなければならない。

（医の倫理委員会の設置と任務）

第２条　本規程に基づき研究等を審査するため、奈良県総合医療センター医の倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。委員会は、医の倫理の在り方に関する基本的事項について調査審議するとともに、当センターの職員（常勤の職員に限る。）から申請された研究等の実施計画及び成果の公表計画について、医学的、倫理的及び社会的な観点から審査する。

（組織）

第３条　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
(2) 内科系医師
(3) 外科系医師
(4) 事務部長
(5) 看護部長
(6) 薬剤部長
(7) 医学分野以外の学識経験者　　若干名

２　前項第７号の委員は、院長が委嘱する。

３　前項の委員の任期は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。

４　委員会の下部組織として臨床倫理チームを設置する。

（委員長）

第４条　委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選による。

２　委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

３　委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

（議事）

第５条　委員会は、委員の３分の２以上が出席し、かつ、第３条第１項第７号の委員の１名以上が出席しなければ開くことができない。

２　委員会は、必要があると認めるときは、申請者又は委員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。

３　委員は、自己に係る申請の審査には、関与することができない。

４　委員会の議事は、出席委員の３分の２以上の同意により決するものとする。

５　審議の経過及び結果は、記録として保存し、委員会が特に必要と認めた場合は、申請者及び関係者の同意を得て審議の結果を公表することができる。

（専門部会）

第６条　委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門部会（以下「部会」という。）を置くことができる。

２　部会は、委員会に調査検討の経過及び結果を文書により報告しなければならない。

３　部会は、若干名の部会員をもって組織する。

４　部会員は、当該専門の事項に関する学識経験者のうちから、総長が任命又は委嘱する。

５　部会に部会長を置き、部会長は部会員の互選による。

６　部会長は、部会を招集し、その議長となる。

７　部会長に事故があるときは、あらかじめ部会長が指名した部会員がその職務を代行する。

８　部会は、部会員の３分の２以上が出席しなければ開くことができない。

９　部会は、必要があると認めるときは、部会員以外の者に出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。

10　部会は、当該専門の事項に関する調査検討が終了したときは、解散するものとする。

（実施計画審査の申請）

第７条　実施計画の審査を申請しようとする者は、実施計画審査申請書（第１号様式）を院長に提出しなければならない。

２　院長は、申請された実施計画の実施の適否その他の事項について、委員会に審査を付託するものとする。

（審査）

第８条　委員会は、前条の付託があったときは、速やかに審査を開始するものとする。

２　委員会は、前項の審査を行うにあたっては、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) 研究等の対象となる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法

(3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測

３　委員長は、緊急性かつ重要性に鑑み特に必要と認める場合には持ち回り審査を行うことができる。持ち回り審査は各委員へ書類送付し審査を行うこととし、審査についての結論は、審査した委員の３分の２以上の同意により定めるものとする。

４　委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。

(1) 実施計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会で承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査

常的な医学検査で被る身体的、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実施計画の審査

(5) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う実施計画の審査

(6) 委員長が特に必要と認める実施計画の審査

５　迅速審査は、委員長並びに委員長が指名する数名の委員にて行う。迅速審査の結論は、審査した委員の３分の２以上の同意により定めるものとする。

６　委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を書類の審査により行う事ができる。

(1) 第４項（1）のうち、研究者の変更によるもの

(2) 後方視的研究や症例報告等の学会発表に関する公表計画など、倫理的視点で詳細な検討を要さないと委員長が認めたもの

７　委員長は、第３項及び第５項に規定する審査の結果を、全ての委員に報告しなければならない。

８　審査の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

(1) 非該当

(2) 承認

(3) 条件付承認

(4) 保留（継続審査）

(5) 変更の勧告

(6) 不承認

９　委員長は、審査の判定結果を審査終了後速やかに審査結果答申書（第２号様式）により院長に報告するものとする。

（判定の通知）

第９条　院長は、委員会の審査結果の報告を受け、実施計画について承認するかどうかを決定し、審査結果通知書（第３号様式）を申請者に交付しなければならない。

２　院長は、申請者から求めがあれば、英文の承認書（第４号様式）又は（第５号様式）を交付するものとする。

（異議申立て）

第 10 条　前条の判定に異議がある申請者は、院長に対し、１回に限り、異議申立てをすることができる。

２　迅速審査に加わらなかった委員は、迅速審査に係る前条の判定に異議がある場合には、院長に対し、１回に限り、異議申立てをすることができる。

３　第１項及び第２項の異議申立ては、異議申立て書（第６号様式）に異議の根拠となる資料を添えて、審査結果通知書が交付された日から起算して３０日以内に院長に提出しなければならない。

４　院長は、前項の異議申立て書を受理したときは、委員会に付託し委員会の再審査結果を受け、再審査結果通知書（第７号様式）を異議申立てをした者に交付しなければならない。

（研究等の実施計画の変更）

第 11 条　申請者は、第８条第８項第２号又は第３号による表示の判定を受けた研究等の実施計画を変更しようとするときは、遅滞なくその旨を院長に報告しなければならない。

２　院長は、前項の報告があった場合において、必要と認めるときは、当該研究等の実施計画について、改めて審査することができる。

（公表計画審査の申請）

第 12 条　公表計画の審査を申請しようとする者は、公表計画審査申請書（第８号様式）を院長に提出しなければならない。

２　第８条から前条までの規定は、前項の場合に準用する。

（中央一括審査承認済臨床研究の申請）

第 13 条　中央一括審査で承認済の多施設共同研究へ当センターの者が共同研究者として参加する場合は、第８条の審査を不要とし、中央一括審査承認済臨床研究の従属施設における実施許可申請書（第９号様式）を院長に提出する。その後、院長は中央一括審査承認済臨床研究の従属施設における実施許可書（第１０号様式）を交付しなければならない。

（報告義務）

第 14 条　申請者は、研究等の実施状況について１年に１回以上実施状況報告書（第１１号様式）を、研究等の終了時には研究等終了報告書（第１２号様式）を院長に提出しなければならない

２　院長は、実施状況報告書の提出があった場合において、委員会の意見を聴いたうえで、承認した研究等の中止または実施方法の変更を命じる事ができる。

（重篤な有害事象への対応）

第 15 条　申請者は、研究等の実施中に重篤な有害事象が生じた場合は、速やかに重篤な有害事象報告書（第１３号様式）を院長に提出しなければならない。院長は、委員会の意見を聴いたうえで、研究等の中止の勧告、その他の必要な対応について判断する。

（診療に関する倫理審査）

第 16 条　診療に関する課題の審査を申請しようとする者は、実施計画審査申請書（第１４号様式）を院長に提出しなければならない。

２　院長は、申請された実施計画の実施の適否その他の事項について、委員会に審査を付託するものとする。

３　委員長は必要に応じて委員会以外の審査員を課題ごとに指名することができる。

４　委員長は、緊急性かつ重要性に鑑み特に必要と認める場合には、委員長並びに委員長が指名する３名以上の委員による緊急審査委員会を招集できる。特に緊急度が高い場合は持ち回り審査を行うことができる。持ち回り審査は３名以上の委員へ書類送付し審査を行うこととする。緊急審査委員会ならびに持ち回り審査についての結論は、審査した委員の３分の２以上の同意により定めるものとする。

５　委員長は、審査の判定結果を審査終了後速やかに審査結果答申書（第１５号様式）により院長に報告するものとする。

６　院長は、委員会の審査結果の報告を受け、実施計画について承認するかどうかを決定し、審査結果通知書（第１６号様式）を申請者に交付しなければならない。

７　委員長は、第４項に規定する審査の結果を、全ての委員に報告しなければならない。

第 17 条　委員長は院内職員の依頼に基づき臨床倫理症例カンファレンスを招集､開催することができる。開催を依頼する者は、臨床倫理症例カンファレンス開催依頼書（第１７号様式の 1.～5.）を記入し倫理委員会に提出する。

２　委員長は依頼内容をもとにカンファレンスの参加メンバーを指名し招集する。

３　本カンファレンスは多職種多部門で診療方針について実務的かつ臨床倫理的側面を合わせて検討する場を提供することが目的であり、医の倫理委員会で審査する研究課題や診療に関する課題と異なり、医の倫理委員会として結論や推奨を出すことはしない。

４　検討内容は第１７号様式の記録部分に記載し、院内全体で内容を共有できるようにする。

５　開催内容については通常の医の倫理委員会において報告し議事録に記載するする。依頼者または担当医は検討した内容を診療録に記載する。

（事務）

第 18 条　委員会の事務は、総務課総務係において処理する。

（雑則）

第 19 条　この規程に定めるもののほか、この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附　則

この規程は、平成９年４月８日から施行する。

附　則

この規程は、平成２１年１月１６日から施行する。

附　則

この規程は、平成２１年６月１２日から施行する。

附　則

この規程は、平成２４年２月１日から施行する。

附　則

この規定は　平成２６年４月１日から施行する。

附　則

この規定は　平成２７年４月１日から施行する。

附　則

この規定は　平成３０年４月１日から施行する。

附　則

この規定は　令和２年４月１日から施行する。

附　則

この規定は　令和５年５月１２日から施行する。

附　則

この規定は　令和６年３月１日から施行する。

附　則

この規定は　令和７年８月８日から施行する