

新潟市民病院倫理委員会設置要綱

(設置)

第1条 新潟市民病院で行われる人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床応用並びに治験（以下「生命科学・医学系研究等」という。）についての医の倫理上の妥当性に関する事項をヘルシンキ宣言（人を対象とする生命科学・医学系研究の倫理的原則），法令その他規程の趣旨に沿って審査するため，並びに医の倫理の在り方について審議するため，病院長は，その諮問機関として新潟市民病院に新潟市民病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第2条 委員会は，次に掲げる委員をもって組織し，委員は病院長が委嘱する。

- ① 副院長 4名
- ② 院内医師 若干名
- ③ その他委員会が必要と認めた院内及び院外の有識者 若干名

2 委員の任期は2年とし，再任を妨げない。ただし，欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は，前任者の残任期間とする。

(委員長)

第3条 委員会に委員長を置き，病院長はこれを指名する。

2 委員長は，病院長の求めに応じる場合のほか，必要と認めたとき又は委員の要請にもとづき委員会を招集し，議長となる。

3 委員長に事故あるときは，委員である副院長のうちから病院長が指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第4条 委員会は，委員の過半数が出席し，かつ，次に掲げる要件を満たさなければ，会議を開くことができない。この場合において，第1号から第3号までに規定する委員については，それぞれ同時に兼ねることができないものとする。

- ① 医学・医療の専門家等，自然科学の有識者である委員が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等，人文・社会科学の有識者である委員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委員が含まれていること。

④ 外部委員が複数含まれていること。

⑤ 男女両性の委員が含まれていること。

2 委員会は、生命科学・医学系研究等の審査を行う場合は、次に掲げる事項に留意して、行うものとする。

① 生命科学・医学系研究等の対象となる患者の人権の擁護

② 患者に理解を求め同意を得る方法

③ 生命科学・医学系研究等によって生じる患者への危険性に対する配慮と医学上の貢献度の予測

④ 利益相反に係る透明性の確保

3 委員会の判定は、出席者の総意によるものとする。

4 委員会が必要と認めたときは、申請者又は関係者を委員会に出席させ、実施の計画又は内容について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。

5 委員会は、審査・審議の経過を記録として保存する。

(専門部会)

第5条 委員会に審査・審議するため、臨床倫理部会、治験審査部会その他委員長が必要と認める専門部会を置くことができる。

2 委員会は、専門部会からの申し出があるものを除くほか、専門部会に審査・審議を委任するものとする。この場合において、人を対象とする生命科学・医学系研究及び臨床応用についての審査並びに医の倫理の在り方についての審議にあつては臨床倫理部会に、治験についての審査にあつては治験審査部会に委任するものとする。

3 専門部会の運営について必要な事項は、委員長が別に定める。

(審査)

第6条 生命科学・医学系研究等をしようとする者（以下「研究責任者等」という。）は、その実施計画が倫理上妥当であるかどうか判定を求めするため、病院長へ申請しなければならない。

2 病院長は、前項の規定による申請があつた場合に、委員会に審査を行わせる。

3 委員会は、前項による病院長からの求めに応じ、当該生命科学・医学系研究等の実施計画が倫理上妥当であるか審査を行う。

4 審査の判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定を行うものとする。

① 実施計画が倫理上妥当であると認められたとき 承認

- ② 実施計画が条件付で倫理上妥当であると認められたとき 条件付承認
 - ③ 実施計画が倫理上変更が必要であると認められたとき 変更の勧告
 - ④ 実施計画が倫理上妥当でないと認められたとき 不承認
 - ⑤ 実施計画が審査の対象外と認められたとき 非該当
- 5 研究責任者等が委員である場合には、当該委員は委員会の審査に参加することはできない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできる。
 - 6 審査の結果は公表する。
 - 7 委員長は、必要と認めるとき脳死判定委員会の判定経過及び判定結果の報告を求めることができる。

(審査申請手続、審査通知及び判定通知)

第7条 生命科学・医学系研究等の実施について判定を求めようとする者は、臨床研究等申請書（別記様式第1号）を病院長に提出しなければならない。なお、申請内容が明らかに生命科学・医学系研究等に該当しないと臨床研究支援室において判断された場合は、申請不要の旨を研究責任者に通知する。

- 2 委員長は審査終了後速やかに、病院長に審査の結果を審査結果通知書（別記様式第2号）により通知しなければならない。
- 3 病院長は判定を行い、研究責任者等に判定結果通知書（別記様式第3号）により通知しなければならない。なお、判定にあたっては委員会の審査結果を尊重しなければならない。
- 4 研究責任者等は前項の通知があったときは、その判定結果を遵守しなければならない。
- 5 研究責任者等は研究終了後速やかに、病院長に臨床研究終了（中止・中断）報告書（別記様式第4号）により通知しなければならない。
- 6 他の医療機関に試料・情報の提供を行おうとする者が、既に病院長から当該研究への参加の承認を受けている場合は他の研究を行う機関への試料・情報の提供に関する記録（別紙2）を病院長に提出しなければならない。
- 7 病院長は判定を行い、試料・情報の提供を行おうとする者に新潟市民病院試料・情報提供に関する結果通知書（別紙1）により通知しなければならない。
- 8 研究責任者等は有害事象の発生を知った場合には、速やかに病院長に有害事象に関する報告書（別記様式第6号）により通知しなければならない。なお、病院長は委員会に意見を求め、研究継続の可否について、研究責任者等に通知しなければならない。

(治験審査部会による審査等の特例)

第8条 前2条の規定にかかわらず、治験審査部会による審査及びその手続については、特別の定めをすることができる。

(臨床倫理に関する指針の策定に係る諮問)

第9条 病院長は、臨床倫理に関する指針の策定(変更を含む。)をしようとするときは、その内容について委員会に諮問するものとする。ただし、軽微な変更その他の事由により病院長が諮問を要しないと認めるときは、この限りでない。

(臨床倫理コンサルテーション)

第10条 臨床上生じた倫理的問題に対する助言(以下「臨床倫理コンサルテーション」という。)を求めようとする者は、臨床倫理コンサルテーション依頼書(別記様式第5号)を病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の規定による臨床倫理コンサルテーションの依頼があったときは、速やかに助言内容の案を作成し、委員会に諮問するものとする。ただし、緊急を要すること、過去に同様の事案について諮問していることその他の事由により病院長が諮問を要しないと認めるときは、この限りでない。

3 病院長は、前項ただし書の規定により諮問しなかったときは、事後に、その理由及び助言内容を委員会に報告し、意見を求めなければならない。

4 臨床倫理コンサルテーションを受けた者は、これを尊重して必要な措置をとらなければならない。

(特定臨床研究)

第11条 特定臨床研究を実施しようとする研究責任医師(特定臨床研究等を多施設共同研究として実施している場合は、研究代表医師。以下同じ。)は、その実施計画が倫理上妥当であるかどうか判定を求めするため、認定臨床研究審査委員会へ申請しなければならない。

2 研究責任医師から特定臨床研究実施の依頼を受けた者は、認定臨床研究審査委員会設置機関からの求めに応じ、これに従わなければならない。

3 研究責任医師から特定臨床研究実施の依頼を受けた者は、その実施について病院長に申請し、承認を得るものとする。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、臨床研究支援室において処理する。

2 治験審査部会の庶務は治験管理室において処理する。

(迅速審査)

第13条 委員会は、あらかじめ指名する委員に迅速審査を行わせることができる。

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。

3 迅速審査に委ねることができる事項は、次のとおりとする。

- ① 他の研究機関と共同して実施される生命科学・医学系研究であって、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
- ③ 侵襲を伴わない生命科学・医学系研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う生命科学・医学系研究であって介入を行わないものに関する審査
(委員会の付議を要さない研究)

第14条 病院長が、迅速審査の必要がないと判断した場合、付議を不要とすることができる。

2 委員会の付議を要さず、病院長からの承認を得る事項は次のとおりとするが、病院長が諮問を要すると認めるときは、この限りでない。

- ① 共同研究機関の倫理審査委員会において、既に実施計画の内容について倫理審査の承認を得ており、その参加について委員会での審査を必須としないとき
- ② 倫理審査委員会の一括審査を、主たる研究機関の倫理審査委員会に委ねるとき
- ③ 研究開始前から既に存在する試料・情報の提供について、その個人情報と未来永劫結びつかない試料・情報を用いるとき
- ④ 試料・情報のみを提供するとき
- ⑤ 観察研究で、人体への負荷、或いは質問内容が研究対象者の心理的苦痛を伴わないとき
- ⑥ 研究対象者の個人情報を取り扱わないとき

(雑則)

第15条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、病院長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成4年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成8年2月14日から施行する。

附 則

この要綱は、平成11年7月8日から施行する。

附 則

この要綱は、平成12年2月16日から施行する。

附 則

この要綱は、平成14年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年9月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年1月26日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年10月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成31年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年7月7日から施行する。

附 則

この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和5年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年5月1日から施行する。