

## 都立墨東病院倫理実施要綱

### (目的)

第1 本要綱は以下の目的のために定める。

- 1 都立墨東病院（以下「墨東病院」という。）において行う医療、医学研究及び医学教育等が倫理的配慮のもとに行われ、もって患者等の人権及び生命の擁護に寄与する。
- 2 「都立病院における診療情報の提供に関する指針」に基づき、診療情報の提供を適切に行う。

### (委員会の設置)

第2 病院長は、第1に掲げる事項について調査審議するために、東京都立墨東病院に都立墨東病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (臨床研究等の決定・指示)

第3 病院長は、臨床研究等の実施又は継続の許可又は不許可その他の事項を決定し、研究責任者等に指示しなければならない。

### (委員会の付議等)

- 第4 病院長は、前条の決定・指示にあたり、委員会の意見を聴かなければならない。また、臨床研究等の適正性及び信頼性を確保するために必要な情報が報告された場合には、委員会に報告しなければならない。
- 2 前項の規定にかかわらず、病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため緊急に臨床研究等を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は、許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとし、委員会が臨床研究等の変更又は中止の意見を述べた場合には、これを踏まえ、研究責任者に対し、当該臨床研究等の変更又は中止を指示しなければならない。

### (有害事象への対応)

第5 病院長は、研究責任者から臨床研究に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生について通知がなされた場合には、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について委員会に報告し、その意見を聴き、必要な措置を講じなければならない。また、当該臨床研究を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同臨床研究機関への周知等を行わなければならない。

- 2 病院長は、次に掲げる場合は厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告しなければならない。

(1) 介入を伴う研究であって、侵襲性を有するものにおいて、臨床研究等に関連する予

期しない重篤な有害事象及び不具合等が発生した場合。

(2) 当院において現在実施している又は過去に実施された臨床研究について、指針に適合していないこと（適合していない程度が重大である場合に限る。）を知った場合

(自己点検)

第6 病院長は、墨東病院における臨床研究がこの指針に適合しているか否かについて、自ら点検及び評価を行わなければならない。

(委員会の組織)

第7 委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、委員は院長が任命する。

副院長、医師（複数名）、薬剤科長、診療放射線科技師長、検査科技師長、栄養科長、看護部長、看護科長、事務局長、庶務課長、医事課長、課長代理（医療相談担当）、外部委員、その他院長が必要と認める者

2 委員会は、院内委員及び2名以上の外部委員により構成され、構成員は男女両性を含むものとする。

3 外部委員は、倫理・法律を含む人文・社会科学面の有識者及び一般の立場の者をそれぞれ1名以上含むものとする。

4 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(任期)

第8 委員の任期は3年とし、再任は妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第9 病院長は院内委員のうちから委員長を指名する。

2 委員長は委員会を主宰し代表する。

3 委員長に事故のあるとき又は委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代理する。

(審議の方針)

第10 委員会は、医療、医学研究及び医学教育等に関し、医学的、倫理的及び社会的な観点等から、次の事項に留意して調査検討し、審議する。

(1) 医療、医学研究及び医学教育等の対象となる患者等の人権の擁護に関すること。

(2) 医療、医学研究及び医学教育等によって生じる患者への不利益及び安全性に関すること。

(3) 患者に対する医療、医学研究及び医学教育等の内容の説明及び同意に関すること。

(4) 医学上の貢献度の予測に関すること。

- 2 委員会は、診療情報の提供に関し、次の事項に留意して調査検討し、審議する。
- (1) インフォームド・コンセントの理念に基づき、提供を原則とすること。
  - (2) 提供しないことができるものに該当するものであっても、画一的な判断をすることなく、一部提供を含めて個別的に慎重な判断を行うものとする。

(会議の開催)

- 第 11 委員会は委員長が招集し、原則として毎月 1 回定期的に開催する。
- 2 前項の規定にかかわらず、委員長が開催の必要があると判断した場合、病院長が開催を要請した場合若しくは 3 名以上の委員が開催を要請した場合には、委員長は委員会を開催しなければならない。

(会議の成立)

- 第 12 委員会が審議を行なう場合、委員の 3 分の 2 以上の出席をもって成立する。ただし、委員長が緊急を要すると判断した場合は、この限りではない。
- 2 委員が、申請者又は診療情報の提供の申出に係る主治医等（以下「主治医等」という。）である場合は、その審議に加わらないものとする。

(会議の議決)

- 第 13 審議の議決は、出席委員全員の同意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の 3 分の 2 以上の合意をもって決することができる。

(委員以外の出席)

- 第 14 審議において、申請者又は主治医等に委員会への出席を求めて、申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。
- 2 委員会は、必要と認めるときは、委員以外のものを出席させ、意見を聴取することができる。

(会議及び会議録の公開)

- 第 15 本委員会の会議及び会議録は、公開する。ただし、委員長又は委員の発議により、出席委員の過半数で議決したときは、会議又は会議録を公開しないことができる。
- 2 委員会会議及び会議録を公開する場合、委員長は、患者のプライバシー保護及び医学研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付することができる。
  - 3 診療情報の提供に関する会議及び会議録は、非公開とする。

(審議結果の通知等)

第 16 委員会は、審議終了後速やかに審議結果を病院長に通知する。

(迅速審査)

第 17 委員会は、申請された事項が第 18 に定める要件のいずれかを満たしている場合、委員長もしくは委員長が指名する委員による迅速審査に付することができる。

- 2 迅速審査に付された事項については、委員会での審議を要しない。但し、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。

(迅速審査の要件)

第 18 迅速審査の対象となる事項の要件は以下のとおりとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更に関する審査
- (2) 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且つ、その共同研究機関における倫理審査の内容が適切であったことが文書により確認できる場合。

なお、確認のために必要な文書は以下の通りとする。

- ア 研究機関の長が、当該研究の実施について許可したことを示す文書
- イ 倫理審査委員会が、当該研究の研究計画の内容について承認したことを示す文書
- ウ 倫理審査委員会における審議の内容及び経緯がわかる文書

- (3) 侵襲がないもしくは軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合

(専門部会)

第 19 委員会は、専門的事項を調査・検討するため、必要な期間、専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会の部会長及び部会委員は、委員会委員及び墨東病院職員の中から委員長が任命する。
- 3 専門部会は、部会委員の過半数の出席をもって会議を開くものとする。
- 4 専門部会は、原則として非公開とする。
- 5 専門部会部会長は、専門部会の調査・検討結果を委員長に報告する。
- 6 委員長が必要と認めたときは、委員会に専門部会委員の出席を求めて、審議に加えることができる。ただし、専門部会委員は、審議の議決に加わることはできない。

(庶務)

第 20 委員会の庶務は、医事課において処理する。

(雑則)

第 21 この要綱に定めるもののほか、臨床研究等の審査にあたり必要となる事項については、病院長が別に定める手順書及び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）その他臨床研究等に関する指針の定めるところによる。

付 則

この要綱は、平成 28 年 6 月 20 日から施行する。

付 則

この要綱は、平成 29 年 6 月 19 日から施行する。