

東千葉メディカルセンター倫理委員会要綱

平成26年4月 1日
改正 平成26年7月 1日
改正 平成26年8月25日
改正 平成29年2月 8日
改正 令和 2年6月25日
改正 令和 2年8月26日
改正 令和 3年4月30日
改正 令和 3年7月29日

(設置)

第1条 東千葉メディカルセンター(以下「センター」という。)において行う医療行為が、倫理的配慮のもとに行われることを確保し、また職員の行動が倫理的規範のもとで行われることを目的として、東千葉メディカルセンター倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審査事項)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を審査する。

- (1) センター内で行われるヒトを直接対象とした医学の研究及びそれに伴う医療行為(以下「研究等」という。)に関することで、厚生労働省の定める臨床研究の倫理指針の対象となる事項
- (2) その他委員会が必要と認めた事項

(委員会の審査理念)

第3条 委員会は、前条の規定に基づいて、医学的、倫理的、社会的等の観点から、次に掲げる事項に留意し、審査する

- (1) 研究等の対象となる個人(以下「対象者」という。)の人権の擁護
- (2) 対象者への利益と不利益
- (3) 対象者の理解と同意
- (4) 医学的貢献度
- (5) その他

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織し、かつ男女両性で構成されなければならない。

- (1) 診療科部長 若干名
- (2) 看護部長
- (3) 薬剤部長
- (4) 臨床検査技師長
- (5) 診療放射線技師長
- (6) 事務部長
- (7) 学識経験者(外部委員) 2名
- (8) 法律または倫理の専門家 1名
- (9) その他委員会が必要と認めた者

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長と副委員長を各1名置く。

- 2 委員長及び副委員長は、センター長が任命する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

(審査の申請)

第 6 条 審査を申請しようとする者は、東千葉メディカルセンター倫理委員会倫理審査申請書(様式第 1 号)に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。

(委員会)

第 7 条 委員会は、原則として隔月 1 回を定例として開催する。ただし、委員長が必要と認めたときは、臨時に開催することができる。

2 委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ外部委員 1 名以上が出席しなければ開くことができない。

3 委員長が必要と認めたときは、書面(電磁的方法を含む)で回答することを求める方法により開催することができる。

4 委員会の議事は、議事録として残しておかなければならない。

(意見聴取等)

第 8 条 委員長は、申請内容又は意見を聞くため、実施責任者又は実施担当者の出席を求めることができる。

2 委員長は、委員会の運営上必要があると認めたときは、委員以外の者を会議に出席させ、その意見を聞くことができる。

3 委員長は、申請された実施計画について、専門的な立場からの調査、検討等を委託するために、専門小委員会を置くことができる。

(判定)

第 9 条 申請内容の判定は、第 4 条第 1 項に定める委員のうち、出席委員全員の合意によるものとする。

ただし、委員長が必要と認めた場合で、学識経験者が合意した場合に限り記名投票により、出席委員の 3 分の 2 以上の合意をもって判定することができる。

2 実施責任者又は実施担当者が委員である時は、その委員は当該実施計画に係る判定に参加することができない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示による

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当
- (5) 継続審査

(迅速審査)

第 10 条 委員長は、次の各号に該当する審査申請があった場合は、委員会より 3 名の委員を選任し審査を行わせることができる(以下「迅速審査」という。)。判定は 3 名の委員全員の合意のうえ第 9 条第 3 項に準じて行う。

(1) 他の研究機関と共同して実施される侵襲を伴わないか、軽微な侵襲を伴う研究であって、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

(5) その他センター長が認めた研究計画の審査

2 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、事後速やかに委員会に報告されなければならない。

3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は速やかに再度の迅速審査又は委員会を開催し

なければならない。

(審査の記録及び公表)

第 11 条 審査経過及び結果は記録として保存し、原則として非公開とする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、実施責任者の同意を得て答申書の内容の全部又は一部を公表することができる。

(審査の通知)

第 12 条 委員長は、審査終了後速やかに申請者に倫理審査終了報告書(様式第 2 号)により審査結果を報告しなければならない。

2 申請者は東千葉メディカルセンター倫理委員会審査結果報告書及び研究実施許可申請書(様式第 3 号)によりセンター長に対して研究実施についての申請を行わなければならない。

(庶務)

第 13 条 委員会に関する事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第 14 条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員に諮り別に定める。

附 則

この要綱は、平成 26 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、平成 26 年 8 月 25 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 2 年 6 月 25 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 2 年 8 月 26 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 3 年 7 月 29 日から施行する。

東千葉メディカルセンター倫理委員会倫理審査申請書

令和 年 月 日 提出

東千葉メディカルセンター倫理委員会 殿

申請者（実施責任者）
所 属
職 名
氏 名 印

受付番号

		所属部門 又は診療 科の長印	
1 研究領域： 区分1： ☐ 非介入研究 ・ ☐ 介入研究 区分2： ☐ 侵襲性有 ・ ☐ 侵襲性無 区分3： ☐ 治 験 ・ ☐ 医師主導治験 ・ ☐ 市販後調査 ・ ☐ その他			
2 臨床試験課題名			
3 実施責任者	所属	職名	氏名
4 実施担当者	所属	職名	氏名
5 研究組織と他施設での倫理審査状況			
6 研究の背景と目的			
7 研究計画の概要			
8 研究等の対象及び実施場所			
9 研究等実施予定期間 平成〇〇年〇〇月〇〇日承認後 から 平成〇〇年〇〇月〇〇日			

(最長 3 年)

10 研究等における医学倫理的配慮について

本研究では全般にわたり、世界医師会による「ヘルシンキ宣言」及び厚生労働省による「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」を遵守する。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 対象者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
- (4) 被験者の健康被害の補償
- (5) 医学上の貢献の予測
- (6) その他

添付資料：

1. 臨床試験実施計画書
2. 説明書・同意書（担当医師用および同意者用）
3. 臨床研究の利益相反に関する自己申告書および利益相反がある場合は臨床研究の利益相反に関する自己申告書（詳細）

倫理審査終了報告書

年 月 日

申請者(実施責任者) 殿

東千葉メディカルセンター
倫理委員会委員長

年 月 日付けで申請のあった案件の審査結果を下記のとおり報告いたします。

記

1. 受付番号
2. 申請者
3. 申請事項
4. 判定
5. 詳細記事
6. 付記

様式第 3 号(第 11 条関係)

東千葉メディカルセンター倫理委員会審査結果報告書及び研究実施許可申請書

年 月 日

東千葉メディカルセンター長 殿

申請者(実施責任者)

年 月 日付けで申請のあった案件について、倫理委員会の審査に基づき、下記のとおり判定を受けましたので通知します。併せて当該研究の実施許可を申請いたします。

審査事項及び 申請者名	申請者名 受付番号 第 号
判 定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 不承認 (4) 非該当 (5) 継続審査 (6) その他
詳細記事	
付記	

審査結果報告書

年 月 日

申請者(実施責任者)
殿

東千葉メディカルセンター
センター長

年 月 日付けで申請のあった案件について、下記のとおり判定したので通知します。

審査事項及び 申請者名	申請者名 受付番号 第 号
判 定	(1) 承認 (2) 条件付承認 (3) 不承認 (4) 非該当 (5) 継続審査
詳細記事	
付記	