

倫理委員会規程細則

(目的)

第1条 この細則は、KKR札幌医療センター（以下「病院」という）の倫理委員会規程（以下「規程」という。）第14条に基づき、規程の実施にあたっての必要な事項を定めることを目的とする。

(倫理委員会の構成)

第2条 規程第4条の第1項第2号の医学分野以外の学識経験者及び一般の立場を代表するもの並びに委員会の委員長及び副委員長は病院長が指名する。

(受託研究の取扱)

第3条 厚生省令第28号（医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令）に基づく研究審査委員会はこれを別に設置し、治験関連案件を審議する。

研究審査委員会が必要と認める案件に関しては、これを倫理委員会に上申し審議を求めるものとする。

(対象者の同意)

第4条 当該職員は、研究等の実施に際し計画の内容等を対象者に説明し、計画参加について文書または口頭により、自由意志による同意を得るものとする。ただし、口頭による同意を得た場合はその同意に関する記録を残すものとする。

2 同意の能力を欠く等により対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該研究等の目的上それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあつては、当該職員はその法定代理人、配偶者等、対象者に代わって同意をなし得るものの同意を得るものとする。この場合にあつては、同意に関する記録と共に同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

(対象者に対する説明事項)

第5条 当該職員は、同意を得るにあたり研究等の目的・段階に応じ次の各号に掲げる事項について対象者に説明するものとする。

- (1) 研究等の目的及び方法
- (2) 予期される効果及び危険性
- (3) 患者を対象とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容。
- (4) 対象者が同意しない場合であっても不利益を受けないこと。

- (5) 対象者が同意した場合でも随時これを撤回できること。
- (6) その他対象者の人権の擁護及び個人情報の保護に関し必要な事項。

(アンケート調査の実施)

第6条 当該職員が実施するアンケート調査（依頼調査を含む）は、事前に院長の許可を受けるものとする。なお、調査内容が倫理委員会の判断を必要とされるものについては、倫理委員会規程に則り、倫理委員会の承認を得なければならない。

(迅速審査の対象)

第7条 迅速審査の対象は次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 既に倫理委員会承認済み研究で、研究期間のみの延長の場合。
- (2) 既に倫理委員会承認済み研究で、人事異動に伴う代表者・共同研究者の変更・追加・削除の場合。
- (3) 以下の要件を全て満たす場合。
 - ・観察・後ろ向きの疫学的調査研究である。
 - ・公益性が高く、社会貢献のある研究と認められる。
 - ・新たに人体から採取された試料等を用いない。
 - ・個人情報適切に管理・保護されている。
 - ・企業との共同研究でなく、企業からの資金援助もない。

(症例報告の取扱い)

第8条 学会や学術誌での症例報告は倫理審査を義務づけない。但し、個人情報保護に十分留意すること。

2 次の各号に掲げる事案の場合は倫理委員会での審議を必要とする。様式8に定める申請書に記入し、総務課を通じ委員長に提出する。

- (1) 研究的侵襲が発生する。
- (2) 研究目的の採血・検査・撮影が行われる。
- (3) 個人が同定される可能性が高い。
- (4) ヒトゲノム・遺伝子解析が含まれている。
- (5) 報告者が必要と判断する場合（学会・研究会・発行元が倫理審査委員会による審査あるいは患者同意を要求する場合等）。なお、患者同意文書の指定様式がない場合は、様式9を使用することができる。

(モニタリング及び監査)

第9条 研究責任者は侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行

うものを実施する場合には、モニタリング及び必要に応じて監査を実施させる。

- 2 モニタリング及び監査の実施手順は、研究計画書の定めるところ、または **KKR** 札幌医療センター治験に関する諸規程「モニタリング・監査に関する業務手順書」に準ずる手順によって行わなければならない。

附 則 この細則は、平成13年4月1日から施行する。

この細則の改正は、平成15年1月1日から施行する。

この細則の改正は、平成18年4月1日から施行する。

この細則の改正は、平成19年9月1日から施行する。

この細則の改正は、平成21年4月1日から施行する。

この細則の改正は、平成26年7月1日から施行する。

この細則の改正は、平成28年2月1日から施行する。