

KKR 札幌医療センター 倫理委員会規程細則

(目 的)

第 1 条 この細則は、KKR 札幌医療センター倫理委員会規程（以下「規程」という）第 16 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。

(受託研究及び治験の取扱)

第 2 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）に基づく治験審査委員会をこれを別に設置し、受託研究及び治験に関する審査を行う。なお、治験審査委員会が必要と認める場合は、倫理委員会に上申して審査を求めるものとする。

(対象者の同意)

第 3 条 当該職員は、研究等の実施に際して対象者へ計画の内容等を説明し、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っては、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から同意を得るものとする。この場合にあっては、同意に関する記録ととも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。

3 対象者から個別同意を得ない場合には、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、試料や情報の利用目的を含む当該研究等に関する情報を公開するものとする。それにより試料・情報の研究への利用又は外部機関への提供に関して対象者が拒否する機会（オプトアウト）を確保するものとする。

4 次の各号に掲げる研究等は対象者からの個別同意を必要としないものとする。

- (1) 侵襲及び介入を伴わず診療情報のみを用いる研究
- (2) 既存試料のみを用いる研究

(対象者に対する説明事項)

第 4 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 5 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、事前に病院長の許可

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するものについては、規程に則り倫理委員会の承認を得なければならない。

(症例報告の取扱)

第6条 学会や学術誌等での症例報告は倫理審査を義務づけないものとする。ただし、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項に該当する場合は、倫理委員会での審査を必要とする。所定の申請書に必要事項を記入し、総務課を通じて委員長に提出しなければならない。

- (1) 研究的な侵襲が発生する
- (2) 研究目的の採血・検査・撮影が実施される
- (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がない場合は当院の所定の様式を使用することができる

(モニタリング及び監査)

第7条 研究責任者は、研究の適正性及び信頼性の確保に努めなければならない。

- 2 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、病院長等の許可を受けた研究計画書に定めるところにより、モニタリング及び必要に応じて監査を実施しなければならない。
- 3 研究責任者は、病院長等の許可を受けた研究計画書に定めるところにより適切にモニタリング及び監査が行なわれるよう、モニタリングに従事する者及び監査に従事する者に対して必要な指導・管理を行わなければならない。
- 4 研究責任者は、監査の対象となる研究等の実施に携わる者及びそのモニタリングに従事する者に監査を行わせてはならない。
- 5 モニタリングに従事する者は、当該モニタリングの結果を研究責任者に報告しなければならない。また、監査に従事する者は、当該監査の結果を研究責任者及び病院長等に報告しなければならない。
- 6 モニタリングに従事する者及び監査に従事する者は、その業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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(新規医療技術等の導入及び医薬品等の適応外使用に係るフォローアップ)

第8条 新たな診療技術等の導入及び医薬品・医療機器等の適応外使用については、所定の委員会等で承認を受けた後、一定期間、当該診療科においてフォローアップを実施し、その適正な運用、安全性及び妥当性を確認するものとする。

2 当該診療科は、フォローアップ対象となる課題について、初回施行前に所定の様式を倫理委員会へ提出しなければならない。

3 フォローアップ期間は、倫理委員会が申請内容に基づいて侵襲性や危険性、実施経験その他の事情を勘案し、三回から十回までの範囲で施行回数を定めるものとする。

- 4 当該診療科は、各施行前に関係する診療科又は職種を含むカンファレンスを開催し、対象症例への適応、施行体制、予想される有害事象への対応その他必要事項を検討し、その内容を記録しなければならない。その記録は所定の診察記事により作成し、参加者及び検討内容を記載するものとする。その他必要な記載項目は、当該診療科が定めることができる。
- 5 当該診療科は、各施行後速やかに診療科でのカンファレンス等による検証を行い、当該課題が適切に施行されたかを評価し、その結果を記録しなければならない。その記録は所定の診察記事により作成し、転帰及び合併症・有害事象の有無を記載するものとする。その他必要な記載項目は、当該診療科が定めることができる。
- 6 当該診療科は、フォローアップ期間中、施行ごとに第 4 項及び前項に定める記録を倫理委員会へ提出しなければならない。
- 7 定められたフォローアップ回数の終了後、倫理委員会は提出記録を確認し、安全性及び妥当性に重大な懸念がないと判断した場合はフォローアップ終了を決定し、当該診療科へ通知するものとする。なお、倫理委員会が必要と認める場合、フォローアップ回数の追加、条件付き継続又は再審査を求めることができる。
- 8 フォローアップ対象において、死亡、生命の危険、永続的機能障害、入院期間の著しい延長その他重大な有害事象が発生した場合、当該診療科は速やかに病院長及び倫理委員会委員長へ報告しなければならない。必要に応じて、倫理委員会は当該課題の一時中止、計画変更その他必要な措置を求めることができる。

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。

この細則の改正は、令和 7 年 12 月 1 日から施行する。

この細則の改正は、令和 8 年 6 月 1 日から施行する。