

主管部門	倫理委員会	頁	1 / 11
文書番号	倫理－要綱－1	版数	第9.0版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

船橋市立医療センター倫理委員会要綱

1. 目的

船橋市立医療センター（以下「医療センター」という。）における先進医療又は人を対象とする生命科学・医学系研究及び医療の倫理的諸問題について、生命の尊厳と医学の調和を図るため、世界医師会ヘルシンキ宣言の主旨に沿って、倫理的及び社会的観点から審議することを目的とし、医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2. 組織

- (1) 委員会は、委員長、副委員長、及び委員をもって組織し、それぞれ別表に掲げる者をもって充てるものとする。委員長は委員会の設置者である院長（以下「院長」という。）が、指名及び任命する。委員は、委員長が指名し、院長が任命又は委嘱する。
- (2) 委員会の委員には女性委員を1名以上含むものとする。
- (3) 委員名簿は、厚生労働省が所管する「研究倫理審査委員会報告システム」において公表される。
- (4) 委員長は、会務を掌理し、委員会を代表する。
- (5) 副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在又は事故があるときは、その職務を代理する。
- (6) 委員の任期は原則2年以内とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- (7) 医療の倫理的諸問題のうち、極めて迅速な判断を要する事例や、現場のみでは解決が難しい事例などに対応するため、委員会の下部組織として、多職種からなる臨床倫理コンサルテーションチーム（以下「CECT」という）を置く。CECTの活動内容については別に定める。

3. 委員会の開催

- (1) 委員会は、委員長が必要の都度招集し、委員長が議長となり、議事を整理する。
- (2) 委員会は、委員の3分の2以上（このうち別表の外部委員が2名以上）が出席しなければ成立しないものとする。ただし、6. 迅速審査の（1）、（2）、（4）、（5）のいずれかに該当する審査を当該倫理委員会が指名する委員（委員長、副委員長、薬剤局長、看護局長）により行う場合は除く。
- (3) 委員が申請者となった場合は、当該議件の審議に加わることはできない。

主管部門	倫理委員会	頁	2 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

- (4) 委員長は、委員会の審議に関して必要があると認めるときは、委員以外の関係者の出席を求め、参考意見又は説明を求めることができる。
- (5) 委員会の議事は出席した委員全会一致をもって決定するよう努め、3分の2以上の同意をもってこれを決する。
- (6) 審査経過及び判定結果は記録にとどめ、当該議件の終了について報告される日まで委員会事務局において、適切に保管されなければならない。
- (7) 院長は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、厚生労働省が所管する研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなくてはならない。ただし、当該議件について研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。
- (8) 病院局長及び院長は、オブザーバーとして委員会に出席することができる。

4. 審議事項

- (1) 委員会において審議する事項は、次のとおりとする。ただし、船橋市立医療センター治験審査委員会、医療安全管理委員会において審査されるもの、多機関共同研究において一の倫理委員会による一括した審査を受けている研究及び認定臨床研究審査委員会において審査を受けている特定臨床研究を除く。
 - ① 先進医療、保険適応外治療又は院内製剤等に関すること。
 - ② 人を対象とした生命科学・医学系研究に関すること。
 - ③ 前各号に掲げるもののほか医療の倫理的、社会的問題に関すること。
- (2) 委員会は、前項に規定する事項の審議を行う場合、医学的研究及び医療行為の対象となる者の人権、インフォームド・コンセント、固体への影響及び医学上の貢献予測、臨床診療の継続性及び実現可能性等に留意するものとする。
- (3) 委員会の委員長、副委員長、委員及びその事務に従事する者は、その業務上知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

5. 申請手続及び審査結果通知

- (1) 人を対象とする生命科学・医学系研究等を行おうとする研究責任者は、院長に計画を報告し、倫理審査申請書（研究倫理）（第1号様式）により、委員長に申請をしなければならない。
- (2) 先進医療、保険適応外治療又は院内製剤等、臨床研究以外の医療の倫理的、社会的問題に關す

主管部門	倫理委員会	頁	3 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

ることについて申請を行おうとする者は、院長に計画を報告し、倫理審査申請書（臨床倫理）（第2号様式）により、委員長に申請をしなければならない。

- (3) 委員長は、第1項及び第2項の規定による申請を受理したときは、委員会においてその内容を審査し、審査終了後すみやかにその判定を倫理審査結果通知書（第3号様式）をもって当該申請者に通知しなければならない。
- (4) 前項の規定により承認又は条件付承認を受けた者は、申請内容に変更が生じた場合には遅滞なく倫理変更審査申請書（第4号様式）により、委員長に申請しなければならない。
- (5) 委員長は、前項の規定による申請を受理したときは、第3項の規定に準じて審査結果を申請者に通知しなければならない。
- (6) 多機関共同研究において一の倫理委員会による一括した審査を受けている研究及び認定臨床研究審査委員会において審査を受けている特定臨床研究を行おうとする研究責任者は、4.(1)のとおり委員会審査は不要であるが、臨床研究実施許可（新規・変更）・確認申請書（第5号様式）により、院長の実施許可を得なければならない。なお、研究計画書の変更に関する審査等においても臨床研究実施許可（新規・変更）・確認申請書（第5号様式）により確認及び許可を得ることとする。
- (7) 当院において実施しようとする人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理審査を外部機関へ委託することも可能であるが、その場合は前項同様に院長の実施許可または確認を得ることとする。

6. 迅速審査

委員長は、次のいずれかに該当する審査について、審査依頼があった場合は、各委員に申請資料を配布し意見を求める審査方法により審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関との共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の審査。
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査。
- (3) 既に倫理委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 既に主たる学会・学術団体において標準的治療方法またはガイドラインとして推奨された保険適応外治療および医療行為を実施しようとする場合の審査。

主管部門	倫理委員会	頁	4 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

(7) 既に倫理委員会において承認された保険適応外治療および医療行為に準じて類型化されている保険適応外治療および医療行為を実施しようとする場合の審査。

(8) 既に主たる学会・学術団体において標準的治療方法またはガイドラインとして推奨された院内製剤を調製・使用しようとする場合の審査。

迅速審査の(1)、(2)、(4)、(5)のいずれかに該当する審査については、当該倫理委員会が指名する委員(原則、委員長、副委員長、薬剤局長、看護局長)による審査を行い、意見を求める審査方法により審査を行うことができる。この結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は次回の委員会で全ての委員に報告する。

7. 事務局

委員会の事務局は、総務課に置く。

8. 公務災害補償

病院局職員以外の委員が職務上生じた災害については、議会の議員その他非常勤の職員の公務災害補償等に関する条例(昭和42年船橋市条例第33号)に準じて補償する。

9. 補則

この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員会に諮って別に定める。

主管部門	倫理委員会	頁	5 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

(別表)

役職等	充てる職	備考
委員長	医学・医療の専門家等	副院長
副委員長	一般の立場	事務局長
委員	医学・医療の専門家等	副院長 救命救急センター長 看護局長 薬剤局長
	外部委員（医学・医療の専門家等） 外部委員（倫理学・法律学の専門家等） 外部委員（一般の立場）	医師会推薦医師 弁護士等 上記以外の者
	顧問	病院局長、院長 オブザーバー

※ 委員には、医療安全担当の副院長を含む。

改訂履歴表					
版数	制定・改定日	改訂区分	改訂部分、改定内容	承認者 (責任者) 氏名	起案者 (担当者) 氏名
1.0	2009/04/01	制定		高原 善治	
2.0	2011/04/01	改訂		高原 善治	
3.0	2012/12/10	改訂	申請書様式の追加	高原 善治	野々下 次郎
4.0	2015/09/11	改訂	委員会の構成員の変更 申請書様式の変更、追加 全体の文書の様式の変更	高原 善治	丹羽 淳子
5.0	2016/07/05	改訂	院内製剤の追記 迅速審査の項目追加	丹羽 淳子	染井 伸治
6.0	2019/05/31	改訂	目的の文言変更 迅速審査の項目追加 第1号様式の文言変更	丹羽 淳子	服部 茂樹

主管部門	倫理委員会	頁	6 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

			第 2 号様式の文言追加		
7.0	2022/04/01	改訂	目的等の対象とする研究の変更 審議事項の除外項目追加 迅速審査の文言整理及び担当委員明記 別表の委員の説明追記 第 1 号様式の文言変更 第 2 号様式の文言変更	丹羽 淳子	服部 茂樹
8.0	2023/03/06	改訂	審議事項の除外項目追加 申請手続及び審査結果通知 第 1 号・ 2 号様式の文言追加 第 3 号様式の変更 第 4 号様式の変更 第 5 号様式の追加	丹羽 淳子	日置 麻衣子 服部 茂樹
9.0	2024/01/17	改訂	組織に「臨床倫理コンサルテーションチーム (CECT)」を追加	丹羽 淳子	小野 弘貴

主管部門	倫理委員会	頁	7 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

(第 1 号様式)

年 月 日

倫 理 審 査 申 請 書 (研究倫理)

船橋市立医療センター
倫理委員会委員長 様

申請責任者
所属・職名
氏 名

下記のとおり臨床研究を実施したく申請いたします。

なお、本臨床研究は、倫理委員会が承認し、これに基づく倫理審査結果が通知された後に実施します。

記

申 請 課 題 名	
臨床研究の内容 (対象・実施場所)	(1)臨床研究の内容 (2)臨床研究の対象 (3)実施場所
担 当 者	※所属/職/氏名を記入
予 定 期 間	※始期は「●年●月●日」または「倫理審査承認後」から「●年●月●日 (終了)」
予 定 症 例 数	
臨床研究における医学倫理的配慮について[(1)～(3)は必ず記載のこと]	
(1) 臨床研究の対象となる者の人権	
(2) 臨床研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法	
(3) 臨床研究によって生じる個体への影響及び医学上の貢献の予測	
(4) その他 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会等の承認を受けた研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合は、主たる研究機関名と倫理委員会等の承認年月日	
(5) 添付資料 (例)実施計画書 (研究等の計画)、説明書 (原則必須) (研究対象者に対する説明文書)、同意書 (原則必須) (研究対象者の研究に対する同意書)、同意撤回書 (原則必須)	

主管部門	倫理委員会	頁	8 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

(第 2 号様式)

年 月 日

倫 理 審 査 申 請 書 (臨床倫理)

船橋市立医療センター
倫理委員会委員長 様

申請責任者
所属・職名
氏 名

下記のとおり医療行為を実施したく申請いたします。

なお、本医療行為は、倫理委員会が承認し、これに基づく倫理審査結果が通知された後に実施します。

記

申請課題名	
医療行為の内容 (対象・実施場所)	(1) 医療行為の内容 (2) 医療行為の対象、実施方法 (3) 実施場所
担当者	※所属/職/氏名を記入
予定期間	※始期は「●年●月●日」または「倫理審査承認後」から「●年●月●日(終了)」
医療行為における医学倫理的配慮について (1) 医療行為の内容及び安全性・有効性、不利益が生じた場合の措置等 (2) 医療行為の対象となる者に理解を求め同意を得る方法 (同意書など) (3) 医療行為によって生じる負担、個体への影響 (4) 添付資料 例) 有効性・安全性等を示した参考資料、説明書 <u>(必須)</u> (患者に対する説明文書)、 同意書 <u>(必須)</u> (患者の治療に対する同意書)、同意撤回書 <u>(必須)</u>	

主管部門	倫理委員会	頁	9 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

(第 3 号様式)

年 月 日

倫 理 審 査 結 果 通 知 書

申請者

様

船橋市立医療センター
倫理委員会委員長

審査申請のあった件についての審査結果を下記のとおり通知いたします。

記

研究課題名	
受付番号	
受付年月日	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
条件等	

主管部門	倫理委員会	頁	10 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

(第 4 号様式)

年 月 日

倫理変更審査申請書

船橋市立医療センター
倫理委員会委員長 様

申請責任者

所属・職名

氏 名

先に承認を受けた申請内容について、下記のとおり変更したく申請いたします。

記

研究課題名	
承認年月日	
変更内容の 概要	
変更を 要する事項	
その他	

主管部門	倫理委員会	頁	11 / 11
文書番号	倫理－要綱－ 1	版数	第 9.0 版
文書名	船橋市立医療センター倫理委員会要綱	制定日	2009/04/01

(第 5 号様式)

年 月 日

臨床研究実施許可（新規・変更）・確認申請書

船橋市立医療センター院長 様

研究責任医師
(診療科)
(氏 名)

下記の臨床研究について、他の研究機関等による一括審査にて承認を得ましたので、当院での実施許可または確認をいただきたく申請いたします。なお、当該臨床研究を実施するにあたっては、ヘルシンキ宣言、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針及び研究実施計画書を遵守いたします。

記

申請区分	新規申請 ・ 変更申請 ・ 報告 ・ その他 ()		
臨床研究課題名			
倫理審査委員会の名称 承認年月日	名 称 :	年 月 日	
研究計画書に記載のある 予定研究期間	年 月 日から	年 月 日まで	
添付資料	<input type="checkbox"/> 審査結果通知書【原則必須】 <input type="checkbox"/> 研究実施計画書 () <input type="checkbox"/> 説明書・同意書 () <input type="checkbox"/> 同意撤回書 () <input type="checkbox"/> 情報公開文書 () <input type="checkbox"/> その他 ()	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> ※添付資料は、それぞれの版数または作成日等を記載し、提出した資料がわかるようにしてください。 ここに書ききれない場合は、備考欄に「別添参照」と記載し、別添としてください。別添の様式は問いません。 </div>	
備考			

以上

臨床研究実施許可・確認書

研究責任医師

(診療科)

(氏 名)

様

上記に申請のありました臨床研究の 実施を許可します。 内容を確認しました。

年 月 日

船橋市立医療センター 院長

署名又は

記名押印： _____