

制定	平成 17 年 10 月 18 日	東総人医関病企第 05-278 号
改定	平成 27 年 6 月 3 日	東総人医関病企第 15-200 号
改定	平成 28 年 3 月 30 日	東総人医関病企第 15-1271 号
改定	平成 28 年 7 月 20 日	東総人医関病企第 16-444 号
改定	平成 29 年 5 月 26 日	東総人医関病企第 17-248 号
改定	令和 2 年 6 月 18 日	東総人医関病企第 20-124 号
改定	令和 7 年 2 月 10 日	東総医関 000200021822-01

東総人医関病企第 05-278 号
平成 17 年 10 月 18 日

NTT東日本 関東病院
倫理・医療監査委員会規約

【関東病院の理念】

第 1 条 私たちは、NTT東日本の社会的貢献の象徴として、医療の提供を通して
病院を利用される全ての人々、そして病院で働く全ての人々の幸せに尽くします。

【目的】

第 2 条 NTT東日本関東病院の医療において、下記の（１）～（５）に該当する場合は、
ヘルシンキ宣言およびリスボン宣言の趣旨に沿った倫理的配慮がなされているか、
院長の諮問に基づき審議する。

- （１）医学研究とその臨床応用を行う場合（但し、臨床治験は対象外とする）
- （２）患者自身のリビング・ウイルなど生命の尊厳に関わる問題に対応する場合
- （３）診療において、利益相反の観点から業務上の公平性に疑問が持たれる場合
- （４）知的障害、認知症、精神疾患により診療への協力に問題があり、診療方針に
ついて医師、本人（または代諾者）の間で意見の一致がなく、
それが患者の生命予後に影響を与える可能性がある場合
- （５）その他、診療について倫理的問題の可能性のある場合

【倫理委員会の設置】

第 3 条 上記目的を達成するため、関東病院倫理・医療監査委員会（以下委員会と略）を
置く。

【組織】

第 4 条 委員会の委員は次に掲げる者からそれぞれ 1 名以上を選任し、男女両性で構成す
る。委員長は委員の中から選任し、委員長および委員は当院の経営会議を経て、
院長が委嘱する。

- ・内科系医師
- ・外科系医師
- ・内科・外科系以外の医師
- ・薬剤師
- ・看護師
- ・事務系職員
- ・倫理・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ・医学分野以外で、病院職員以外の学識経験者

【任期】

第5条 委員の任期は原則2年とし、再任を妨げない。

委員に欠員が生じた場合の後任委員の任期は、前任者の任期の残余の期間とする。

【申請者の義務と委員会の職務】

第6条 通常の日常診療上の行為以外で、研究等あるいは医の倫理に拘わる重要事項の実施計画はすべて審議の対象とし、実施予定者は申請書を委員会に提出することとする。

1. 申請者

申請者はあらかじめ所定の倫理審査申請書を提出し、審査時に資料を提示し説明を行う。

中止や終了を含めて実施計画継続に変更が生じた場合、申請者は報告書を提出しなければならない。

2. 委員会：

委員長は申請を受けた時点で委員に連絡し、委員長もしくは委員の過半数が委員会開催を必要とした場合、委員会を招集する。

委員会は、申請内容につきヘルシンキ宣言やリスボン宣言の主旨を踏まえ、次の観点に留意し審議する。

1. 対象となる個人の人権の擁護
2. 対象となる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利益と危険性並びに医学上の意義
4. 社会への貢献

必要があると認めた場合、結審後の研究等の実施途中で経過報告を求めることや申請内容を再審議することが出来る。

【書面及び迅速審査】

第7条 下記の項目に該当する臨床研究の申請案件については、委員長の判断の下、

委員が書面での判定を行うことができる。

- (1) 共同研究であって、すでに主たる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する場合の研究計画の審査
- (2) 侵襲および介入を行わない研究の審査
ただし、委員により対面による審査が必要であると判断された場合は委員会に付議することとする。
- (3) 研究実施許可書の軽微な変更

【一括審査依頼】

第8条 代表研究機関より依頼があった場合は倫理審査を委託することとする。

代表研究機関より倫理審査結果通知書・実施許可書等を事務局に提出された後、審議を得ずに倫理・医療監査委員会委員長および院長へ許可を得たものとする。また、各種様式は必要に応じて宛名および連絡先等の変更を許可することとする。

【審査の申請】

第9条 審査を申請しようとする職員は、倫理審査申請書に必要事項を記入し、事務局へ提出しなければならない。

【研究倫理の教育・研修】

第10条 研究責任者、研究分担者、その補助業務にあたる職員は研究の実施に先立ち、研究に関する倫理に加え、必要に応じて当該研究の実施に関する知識・技術等の教育・研修を年に1回程度受けなければならない。

【研究の報告】

第11条 申請者は、臨床研究開始日から一年ごとに事務局に報告書を提出しなければならない。ただし、医薬品・医療機器及び、手技・手法の適用外使用の申請は、5症例ごとに報告書を提出することとする。

【委員会成立条件】

第12条 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、医学分野以外の学識経験者の出席がなければ開催出来ない。

委員長は審議上、特別に必要と考えられる学識経験を臨時的に招集することが出来る（しかしながら、判定には参加できない）。

委員長は、事情により委員を指名し、委員長代行を指示することが出来る。

【議事】

第13条 審査の判定は、申請者以外の出席委員全員の合意によるものとする。

結果は、承認、条件付承認、変更の勧告、不承認あるいは非該当を決議し、申請者に理由とともに伝える。

事務局は議事を残し委員会終了後速やかに委員全員の確認を得る。

結果は院長に答申し、必要な事務処理を事務局が行う。

【守秘義務】

第14条 議事録は原則非公開とし、公開する必要がある場合は、別途委員会で審議する。

また、委員会の委員及び専門部会員、当該委員会に携わる関係者は、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。

【有害事象報告・終了報告】

第15条 申請者は、研究に関連する重篤な有害事象及び不具合の発生を知ったときは、直ちにその旨を委員長に報告しなければならない。

※死亡を含む重篤な有害事象が発生した場合、IRBへ速やかに事実関係を報告し、研究責任者がIRBにて経緯を説明する。

(緊急を要する場合は、臨時でIRBを開催する)

【事務局】

第16条 委員会の事務局は、運営企画部とする。対応窓口は、日中は総務担当（6651）、時間外は主任当直医師または夜間休日管理看護長（PHC7119）を通じて、院長および倫理・医療監査委員会委員長に緊急連絡する

【英語表記】

第17条 倫理・医療監査委員会の英語表記は

NTT Medical Center Tokyo Ethical Review Board とする。

【補則】

この規約の改廃、また、委員会の運営に関し必要な事項は委員会の審議を経て行う。