

倫理審査委員会規定

医療法人城内会新生病院

〈目的〉

第1条 この規定は、医療法人城内会新生病院（以下「法人」という）の職員が行う患者を対象とした医学系研究及び医療行為（以下「研究等」という）について審査を行い、適正な実施と倫理的配慮が図られることを目的とする。

〈対象〉

第2条 この規定による委員会の任務は、医の倫理の在り方について、必要事項を調査、検討し、審議するとともに、当院の職員が行う医療行為並びに医学研究及びこれらに関する情報開示、職員から申請された計画の内容と成果について倫理的観点とともに科学的観点も含めて審議し、意見を述べ、指針を与えることとする。

〈倫理審査委員会の設置〉

第3条 理事長が、研究等の実施の可否を決定するために、法人に、理事長の諮問機関として、新生病院倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

〈委員会の組織〉

第4条 委員会は、理事長が指名する次に掲げる者をもって構成し、男女両性の委員を含むものとする。

- 一 新生病院（以下「病院」という）院長、薬剤師、医師、看護部長、事務部長、その他職員から若干名、外部委員若干名
- 二 外部委員とは、当法人の職員以外の者をいう
- 2 その他の職員の委員および外部委員については、理事長が委嘱する
- 3 その他の職員の委員及び外部委員の任期は2年とし、再任を妨げない。但し、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の在任期間とする。

〈委員長〉

第5条 委員会の委員長は病院長とする。副委員長は、委員長が指名する。

- 2 副委員長は、委員長に事故のある時委員長の職務を代行する。

〈委員会の審議理念〉

第6条 委員会は、この規定による審査対象となる事項に関し、第1条の目的に基づいて医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- 一 研究等の対象となる個人の人権擁護
- 二 研究等の対象となる個人の理解と同意
- 三 研究等の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
- 四 医学的貢献度

〈審査対象及び申請〉

第7条 法人の職員が行う研究等で、倫理的検討の必要のあるものについては、この規定の定めるところに従って理事長に申請しなければならない。

- 2 審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、理事長に提出しなければならない。
- 3 理事長は、倫理審査申請に対し諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

〈委員会の開催及び議事〉

第8条 理事長から諮問のあった場合、委員長が委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、第3条第1項第2号但し書きの委員が少なくとも一人出席しなければ、開催することができない。
- 3 委員が申請者または研究代表者である場合は、その委員は、審議に参加することはできない
- 4 委員会は、審議に当たって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け意見を述べさせることができる
- 5 委員会は、必要な場合には、委員以外の者の出席を求めその意見を聞くことができる
- 6 委員長は、委員会終了後速やかに審議の内容を理事長に報告しなければならない

〈委員会の判定〉

第9条 委員会の審議事項についての判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。但し、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。
 - 一 承認
 - 二 条件付き承認
 - 三 不承認
 - 四 非該当
- 3 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を理事長に答申しなければならない

〈申請者への判定の通知〉

第10条 理事長は、委員会からの答申後速やかに、審査の判定を申請者に通知しなければならない

〈承認事項の変更〉

第11条 申請者は、承認された種子を逸脱しない軽微な変更については、遅滞なく理事長にその旨を報告し、承認を得るものとする。

- 2 理事長は、承認内容の変更を承認する場合、委員長及び副委員長と協議して行うも

のとする

〈承認事項の変更〉

第 12 条 委員会は、次項に掲げるいずれかに該当する審査について、当該委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という）を行い、意見を述べることができる。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、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

- 一 他の研究機関を共同して実施される研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施についてきとうである旨の意見を得ている場合の審査
 - 二 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - 三 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
 - 四 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
 - 五 その他、すでに委員会に置いて研究の開始が承認されている研究計画に係る次に定める事項の審査
 - A 研究責任者の新規参加に係る審査
 - B 研究責任者の変更に係る審査
 - C 受託研究における依頼者との契約内容の軽微な変更に係る審査
- 2 迅速審査は、外部委員を除く各委員の稟議により行うことができる。その迅速審査は第 9 条第 2 項に従って判定し、理事長に審査喧嘩を報告する。なお、報告後に委員により通常審査の必要性を求められた場合又は委員の合意が得られなかった場合には、委員長は、本項に規定する委員による委員会を開催し、再審査を行う
- 3 申請者または研究責任者は、所定の報告書に必要事項を記入し、年 1 回理事長に提出しなければならない。

〈記録の保存〉

第 13 条 委員会における次の各号に掲げる記録の保存責任者は病院事務部とする。

- 一 当該規程
 - 二 委員会委員名簿
 - 三 委員会において審議・報告となった資料及び委員会に提出されたその他の資料
 - 四 会議の議事要旨（審査及び採決に参加した委員会委員名簿を含む）
 - 五 その他必要と認めたもの
- 2 前項に掲げる記録の保存期間は 5 年とする

〈情報の公開〉

第 14 条 委員会の規程、委員敬慕並びに会議の記録の概要を法人ホームページで公開するものとする。

〈庶務〉

第 15 条 員会の開催準備及び記録の保存等に関する事務は事務部総務課が行う。

〈委員の責務〉

第 16 条 委員会の委員は、審査を行う上で知り得た情報を法令又は裁判所の命令に基づく場合等正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする

〈臨床研究利益相反審査委員会〉

第 17 条 倫理審査委員会に、臨床研究利益相反審査委員会を置くことができる。

臨床研究利益相反審査委員会に関し、必要な事項を別に定める。

〈附則〉

この規程は、令和 3 年 9 月 1 日から施行する