

医療法人涸江堂三野原病院

倫理審査委員会規程

初版作成日：令和4年4月1日

（目的）

- 第1条 この規程は人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という）についてヘルシンキ宣言の趣旨に沿って審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。
2. 日常的に臨床で生じる倫理的問題（以下「臨床倫理問題」という）に対して、多職種かつ学際的構成員が各々の専門性を活かした議論を行うことで円滑に対応することを目的とする。

（倫理委員会の設置）

- 第2条 前条に規定する研究等および臨床倫理問題について審議するため、医療法人涸江堂三野原病院に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

（委員会の審議理念）

- 第3条 委員会はこの規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議に当たり、特に次の各号に掲げる論点に留意しなければならない。
- ① 研究等および臨床倫理問題の対象となる個人の人権の擁護
 - ② 研究等および臨床倫理問題によって生じる対象となる個人への利益、不利益
 - ③ 医学的貢献度
 - ④ 研究等および臨床倫理問題の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

(委員会の組織)

第4条 委員会は、委員長、副委員長および委員から組織構成され、次の各号に掲げる条件を満たすものとする。

- ① 委員は5名以上とする。
 - ② 委員は、医学・医療の専門家等の自然科学系の有識者、倫理学・法律学の専門家等の人文・社会科学の有識者、一般の立場の者から構成されるものとする。
 - ③ 委員は男女両性で構成するものとする。
2. 委員長、及び副委員長は委員の中から委員全員の互選により選出されるものとする。
 3. 委員会は委員長によって運営されるものとする。
 4. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。また、委員に欠員が生じた場合は、これを補充するものとし、その任期は前任者の残任期間とする。
 5. 委員長が事故等により不在の場合は、副委員長がその職務を代行するものとする。

(委員会の開催及び審議)

第5条 委員会は委員長が招集する。

2. 委員会の議長は委員長とし、副委員長が議事進行を補佐するものとする。
3. 委員会の成立要件は、次の各号に掲げる条件を全て満たすものとする。
 - ① 委員の過半数かつ5名以上が出席
 - ② 男女両性が出席
 - ③ 人文・社会科学の有識者もしくは一般の立場の者が1名以上出席
4. 委員会は申請者に出席を求め、申請内容に説明並びに意見を聞くことができる。
5. 軽易な事項の審査については委員長もしくは副委員長による迅速審査に付することができる。迅速審査の結果については委員長もしくは副委員長から委員に報告されなければならない。なお迅速審査に委ねることができるものは次の各号に掲げる事項とする。
 - ① 研究計画の軽微な変更の審査
 - ② 共同計画であって、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研究
計画の審査

上記②については、主たる研究機関の審査経過内容の提出を必要とする

6. 委員会は非公開とする。

(委員会の判定)

第6条 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
長もしくは副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. 申請者が委員である場合はその委員は審議判定に加わることはできない。
3. 委員長が申請者の場合は、審議判定を他の委員へ委任することができる。
4. 判定は次に掲げる表示により行う。

① 承認

② 条件付承認

③ 不承認

④ 非該当

⑤ 継続審議

5. 前項②条件付承認は、委員長及び副委員長合議のうえ条件が整ったことが
確認できれば承認とすることができる。承認となった場合は委員へ報告せ
ねばならない。

(審議の記録)

第7条 審議の内容は記録として保存し、公表する場合は個人が特定できないよう
にすること。

2. 記録の保存期間は当該研究の終了した時点から5年間とする。ただし審議
した研究課題名は整理し保存する。
3. 保管場所は、診療情報管理室とする。

(申請の義務)

第8条 研究等の主任者は、倫理的検討の必要のあるものについてこの規程の定め
るところに従って委員長に申請をしなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書と研究実施計画書、場合により同意書等の添付資料を作成し、併せて委員長に提出しなければならない。研究実施計画書は必要に応じて文献の添付をすることが望ましい。

2. 倫理審査申請書の提出を受けた委員長は各委員に倫理審査申請書の審査を依頼しなければならない。
3. 委員長は審査終了後すみやかに審議結果を報告し、その判定を通知書をもって申請者に通知するものとする。
4. 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第6条第4項第2号、第3号および第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(庶務)

第10条 この委員会に関する事務は、事務部が行う。

(付則)

この規程は、令和4年4月1日より施行する。