

医療法人社団善仁会小山記念病院 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、医療法人社団善仁会 小山記念病院（以下「当院」という。）で行われる人を対象とする医療行為及び医学研究について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等を遵守して、倫理的配慮を図って適正に行わ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、医の倫理のあり方についての必要事項を調査、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（以下「研究者等」という。）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その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 前条の審査について必要な審議を行うため、院長は当院に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

2 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公表する。

ただし、審査概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権また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倫理審査委員会が判断したものについてはこの限りではない。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- 一 副院長、院長補佐、看護部長、薬剤部長、事務長
- 二 当院以外の学識経験者
- 三 その他委員長が必要と認める者

2 委員の任命又は委嘱は院長が行う。

但し、第1項第2号の外部委員及び第3号の者については、当院運営会議の議を経て行う。

3 第1項第2号の外部委員は複数名とし、外部委員の半数以上は、人文・社会科学面の有識者又は一般の立場の者でなければならない。

4 委員の任期は2年（第1項第1号の委員については在任期間）とし、再任を妨げない。

但し、委員に欠員が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。

5 委員会に委員長を置き、院長が指名する者をもってあてる。

6 委員長は倫理委員会を召集し、その議長となる。

7 委員長に事故あるときは、副院長が原則としてその職務を代行する。

また、委員長および副院長が共に職務を行えない場合には、委員の互選により委員のうち1名がこれを行う。

(審議)

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、社会的な面から特に次の点を考慮して調査、検討して審議を行う。

- 一 医療行為及び医学研究の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- 二 対象者への利益と不利益（危険性を含む。）

三 医学的貢献度

四 対象者の理解と合意

2 委員会は、審議にあたり研究等の実施責任者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は聴取を求めることができる。

3 委員長又は委員は、自己の申請に係る審議又は採決に参加することはできない。
但し、委員会の求めに応じて、会議に出席し、説明することができる。

4 委員は、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。

(申請)

第6条 研究者等は、審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、院長に提出するものとする。

受理後、院長は委員長へ審議を諮問し、委員長は審議結果を速やかに院長へ答申することとする。
但し、緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断できる場合は、この限りではない。

(会談)

第7条 委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合は、委員長が召集する。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、人文・社会科学面又は一般の立場の委員が1名以上出席していなければ、これを開くことができない。

3 委員会は、原則として非公開とする。但し、委員会が必要と認めた場合は公開することができる。

(判定)

第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、記名投票により出席者の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2 第6条但し書の場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判断することができる。
この場合、事後の委員会に速やかに申請書を提出させ、報告しなければならない。

3 判定は、次の各号に掲げる表示によることとする。

- 一 承認
- 二 条件付承認
- 三 不承認
- 四 非該当
- 五 継続審査

(通知)

第9条 委員長は、委員会の審査の判定を院長に報告し、院長は審査結果通知書により、申請者に通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第3項第2号、第3号及び第4号である場合は、その理由等を記載しなければならない。

(迅速審査手続)

第10条 委員会は、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員またはその下部組織による迅速審査手続を設けることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員又は委員会に報告させなければならない。

2 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

- 一 研究計画の軽微な変更の審査
 - 二 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承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
 - 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
- 3 第2項第1号は、研究者名の追加変更および研究機関の変更等、研究の実施に影響を及ぼさない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更を指す。
- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事実について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事実について審査しなければならない。

（組織に関する事項の公開）

第11条 委員会は、その組織に関する事項について、次の事項を公開するものとする。

- 一 委員会の構成
- 二 委員の氏名、所属及びその立場

（議事内容の公開）

第12条 委員会は、議事の内容について、公開するものとする。

- 2 提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

（審査記録等の保存期間）

第13条 委員会の審査記録は、これを5年間保存するものとする。

- 2 審査資料については、研究の終了について報告される日までの期間（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に関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、保管する。
- 3 保管場所は、善仁会本部事務局とする。

（事務局）

第14条 この委員会に関する事務は、善仁会本部事務局で行う。

附則

この規程は、令和5年4月1日から施行する。