

医療法人一誠会 倫理審査委員会規程

平成29年12月14日 作成

(目的)

第1条

この規程は川崎胃腸科肛門科病院（以下「本院」という。）及びみと肛門クリニック（以下「みと分院」という。）で行われる人間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」（2000年エジンバラ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省平成15年7月30日、平成16年12月28日全部改正、平成20年7月30日全部改正）、及び「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省作成）」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成27年3月31日一部改訂）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。

(設置)

第2条

前条の審査について必要な審議を行うため、本院に倫理審査委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(任務)

第3条

この規程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、本院及びみと分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。

(組織)

第4条

1 委員会は、次の各号に掲げる者をもって構成する。

- ①医師、事務長、看護師長、薬剤科長
- ②当院以外の学識経験者 1名
- ③その他委員長が必要と認める者 若干名

- 2 委員および委員長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、当院幹部会議の議を経て行う。
- 3 第1項第2号の外部委員は、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、あらかじめ委員長が指名する委員がその職務を代行する。
- 8 委員会の庶務は、本院およびみと分院の事務で処理する。

（審議）

第5条

- 1 委員会は、第1条の目的に基づき医学的、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。
 - ①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
 - ②対象者への利益と不利益（危険性を含む。）
 - ③医学的貢献度
 - ④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、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、迅速審議に委ねることができる。

(会議)

第7条

- 1 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

- 1 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。
 - ①承認（または、承認『迅速』）
 - ②条件付承認
 - ③不承認
 - ④非該当
 - ⑤継続審査

(通知)

第9条

- 1 委員長は、委員会の審査の判定を院長に報告し、院長は審査結果報告書により、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

(迅速審議手続き)

第10条

- 1 委員会は、その決定により迅速審査手続き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 迅速審査は書類審査により行う。審査に際し、修正指示及び指摘事項の修正、資料等の追加がある場合は、修正及び資料等の追加を行い、再提出されたものについて迅速審査を行った委員長または委員が、確認または再審査をする。
- 3 迅速審査の委員は、委員長および委員長があらかじめ指名した委員とする。
- 4 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。
 - ①研究計画の軽微な変更の審査
 - ②既に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
 - ③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
- 5 迅速審査結果に疑義が生じた場合は、通常審議とすることができる。この場合、当該委員会は、当該研究の研究責任者に、直ちに通知しなければならない。

(組織に関する事項の公開)

第 1 1 条

委員会は、その組織に関する事項について、ホームページ上等で次の事項を公開しなければならない。

①委員会の構成

②委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第 1 2 条

- 1 委員会は、議事の内容について、ホームページ上等でそれが具体的に明らかになるように公開しなければならない。
- 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。

(審査記録の保存期間)

第 1 3 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。

(庶務)

第 1 4 条

この委員会に関する事務は、本院およびみと分院の事務で行う。