

岐阜清流病院倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 岐阜清流病院で行われる人を対象とする医学研究および医療行為（以下「医学研究等」という）についての医の倫理に関する事項を、世界医師会によるヘルシンキ宣言に示された倫理規範に則り審議し、岐阜清流病院臨床研究指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に準拠）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して、岐阜清流病院に倫理審査委員会（以下「委員会」という）を置く。

(任務)

第2条 前条の目的に基づき次の任務を行う。

- (1) 委員会は、病院長から付託された医学研究等に係わる実施計画、実施中の計画変更、中止等について、倫理的観点および科学的観点から審議し、文書により意見を述べる。
- (2) 医の倫理のあり方についての必要事項を調査、および担当部署で解決困難な臨床倫理の課題について検討し、審議する。
- (3) 新たに取り入れる診療技術および治療法について、必要に応じ審議する。
- (4) 保険適応外の新規医療技術の導入や、未承認薬及び保険適応外薬の使用に係る実施について審議する。

(構成)

第3条 委員会は、病院長が任命または委嘱する男女両性の5名以上の委員をもって組織する。

2 委員には、1名以上の外部委員を含み、次の有識者の中から選出し委嘱する。

- (1) 地域住民の立場を代表できる者
- (2) 法律を専門とする者
- (3) 医療に関する倫理を専門とする者
- (4) 医療に関する教育をその職とする者

3 委員会に委員長を置き、病院長が副院長またはそれに準ずる医師の中から選出する。

4 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

5 委員長に事故があるとき、または委員長が欠けたときは、委員長があらかじめ指名する委員が、その職務を代行する。

(任期)

第4条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときの補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(開催)

第5条 委員会の開催は、年1回以上とする。ただし、委員長が必要と認めた場合には、臨時に開催することができる。

2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第2項に規定する委員が1人以上出席しなければ、これを開くことができない。

(審議)

第6条 委員は、審査の対象となる医学研究等の責任者または担当者である場合には、その審議に参加することはできない。

2 審査の対象となる医学研究等の責任者および担当者は、委員会の要請があった場合には、委員会で当該研究計画を説明しなければならない。

- 3 委員会が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めて、その意見を聴くことができる。
- 4 審議事項の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行うものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 非該当

(審査の基準)

第7条 委員会は、病院長から審査を付託された場合には、倫理的観点とともに科学的観点から、特に次の各号に掲げる事項に留意して審査するものとする。

- (1) 個人の尊厳と人権の尊重
- (2) 事前の十分な説明・理解と自由意思による同意（インフォームド・コンセント）
- (3) 個人情報の保護の徹底
- (4) 健康および福祉に貢献する社会的に有益な研究の実施
- (5) 研究の適正性および透明性の確保

(迅速審査)

第8条 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員により、次の各号に掲げる事項について迅速手続きによる審査を行うことができる。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
 - (2) 既に委員会で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受けた研究計画を、分担研究者が実施しようする場合の研究計画の審査
 - (4) 研究対象者に対して最小限の危険を超える危険を含まない研究計画の審査。最小限の危険とは、日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。
- 2 委員長は、迅速審査の結果について、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。
 - 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対して、理由を付したうえで、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。
 - 4 委員長は、前項の申し出があった場合には、速やかに委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(申請手続きおよび答申の通知)

第9条 医学研究等の実施を計画する場合には、実施責任者（以下「申請者」という）は、「倫理審査申請書」を病院長に提出し、その許可を得なければならない。研究計画を変更しようとする場合も、同様とする。

- 2 病院長は、申請された医学研究等の実施について、審査資料を添えて、委員会に付託するものとする。
- 3 委員長は、審議終了後速やかに、「倫理審査委員会審査報告書」をもって、判定の結果および審査内容を病院長に報告するものとする。

4 病院長は、「倫理審査結果通知書」によって判定の結果を申請者に通知するものとする。

(再審査)

第10条 申請者は、審議結果に異議がある場合には、再審査の申し立てをすることができる。

2 前項の申し立ては、「倫理審査結果通知書」が交付された日の翌日から起算して30日以内に、「倫理再審査申請書」によって、異議の根拠となる資料を添えて、病院長あてに行わなければならない。

3 再審査は、第8条第2、3、4項に準じて行うものとする。

(情報公開)

第11条 委員会は、その組織に関する次の事項について、倫理審査委員会報告システム等で公開するものとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属および職名

2 委員会は、議事要旨を倫理審査委員会報告システム等で公開するものとする。ただし、医学研究等およびヒトゲノム研究等のための試料の提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権保護に支障が生じるおそれがある部分は、委員会の決定で非公開とすることができる。

(審査記録の保存期間)

第12条 委員会の審査に関する記録の保存期間は、原則として5年とする。

2 保存期間の起算日は、当該医学研究等の終了報告日の属する年度の末日の翌日とする。

3 保存期間が満了した審査に関する記録について、さらに保存する必要があると認めた場合には、一定の期間を定めて当該保存期間を延長することができる。

(専門委員会)

第13条 委員会は、専門的な立場からの調査および検討を委嘱するために、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会は、委員会に調査および検討の結果を答申しなければならない。

3 専門委員会の委員は、当該専門の事項に係わる学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。

4 専門委員会の委員長は、委員の互選により定める。

(守秘義務)

第14条 委員会および専門委員会の委員は、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である。

(研究倫理の教育・研修)

第15条 委員会の委員および庶務局は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的及び科学的観点からの審査等に必要知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、岐阜清流病院事務局において処理する。

(規程の改正)

第17条 この規程の改正は、第6条第4項に準じて行うものとする。

附 則

この規程は、2018年4月1日から施行する。