

信楽園病院倫理委員会規程

(目的と設置)

- 第1条 当規程は、信楽園病院(以下「病院」という。)において研究者が行う人間を対象とした医学研究及び医療行為(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、倫理的配慮が行われているかを審査すること、並びに「臨床研究に関する倫理指針」及び「疫学研究に関する倫理指針」に関する調査・審議を行うことを目的とする。
- 2 前条の目的を達成するため、信楽園病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。
- 3 当規程は委員会の運営に関する手順書を兼ねるものとする。

(委員会の構成)

- 第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、委員は病院長が委嘱する。
- | | |
|---------|----------------|
| 1) 委員長 | 副院長 |
| 2) 副委員長 | 診療部長 |
| 3) 院内委員 | 医師若干名、事務長、看護部長 |
| 4) 外部委員 | 若干名 |
- 2 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時は、その都度病院長が任命し、任期は前任者の残任期間とする。

(委員長、副委員長)

- 第3条 委員長は、委員会を招集し議長を務め、審議結果を病院長に報告するものとする。
- 2 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときは職務を代行する。

(委員会の運営)

- 第4条 委員長は、病院長の求めに応じる場合のほか、必要と認めたとき又は委員の要請にもとづき委員会を招集する。
- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席、及び外部委員の1名以上の出席をもって成立する。
- 3 採決は出席した委員全員の合意を原則とする。

- 4 委員会は、非公開とする。

(審 査)

第5条 研究等を行おうとする者(以下「研究者等」という。)は、その実施計画が倫理上妥当であるかどうか判定を求めため、病院長へ申請しなければならない。

- 2 病院長は前項による申請があった場合に、委員会に審査を行わせる。ただし、次のいずれかに該当する実施計画については、この限りでない。

- 1) 委員のうちから委員会があらかじめ指名する者が、当該実施計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、委員会への付議を必要としないと判断した場合。

(ア) 他の医療機関において既に連結可能匿名化された情報を収集するもの、無記名調査を行うものその他の個人情報を取り扱わないものであること。

(イ) 人体から採取された試料等を用いないものであること。

(ウ) 観察研究であって、人体への負荷を伴わないものであること。

(エ) 被験者の意思に回答が委ねられている調査であって、その質問内容により被験者の心理的苦痛をもたらすことが想定されないものであること。

- 2) 委員のうちから委員会があらかじめ指名する者が、病院内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う研究であり、委員会への付議を必要としないと判断した場合。

- 3) 次に掲げる事項についての規定を含む契約に基づき、データの集積又は統計処理のみを受託する場合。

(ア) データの安全管理

(イ) 守秘義務

- 3 委員会は、前項による病院長からの求めに応じ、当該研究等の実施又は計画が倫理上妥当であるか審査を行う。

- 4 審査の判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定を行うものとする。

- 1) 承認する
- 2) 修正の上で承認する
- 3) 却下する
- 4) 既に承認した事項を取り消す(研究等の中止又は中断を含む)
- 5) 保留する

- 5 研究者等が委員である場合には、当該委員は委員会の審査に参加することはできない。ただし、倫理委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできる。

(審査申請手続き, 審査通知及び判定通知)

第6条 判定を求めようとする者は, 研究等依頼書(書式 2)を病院長に提出しなければならない。

2 委員長は審査終了後速やかに, 病院長に審査の結果を倫理審査結果通知書(書式4)により通知しなければならない。

3 病院長は判定を行い, 研究者等に倫理審査結果通知書(書式4)により通知しなければならない。なお, 判定にあたっては委員会の審査結果を尊重しなければならない。

4 研究者等は前項の通知があったときは, その判定結果を遵守しなければならない。

5 臨床研究に関する申請手続き等については, 信楽園病院臨床研究の実施における手順書に詳細を定める。

(迅速審査)

第7条 委員会は, 軽微な事項の審査について, 委員長があらかじめ指名する委員に迅速審査を行わせることができる。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に報告するものとする。

2 前項に規定する軽微な事項とは次のものをいう。

1) 既に病院長により許可されている研究計画の軽微な変更

2) 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臨床研究計画を共同研究機関として実施しようとする場合の臨床研究計画の審査

3) 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的, 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。)を超える危険を含まない臨床研究計画の審査

(会議の記録の概要の作成)

第8条 病院長は, 委員会の会議の記録の概要を作成する。

2 病院長は, 委員会の委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣又はその委託を受けた者に報告しなければならない。

(規程等の公表)

第9条 病院長は, 当規程、委員名簿及び会議の記録の概要(以下、「当規程等」という。)

を公表する。ただし、当規程第8条第2項の報告を受けた者が当規程等を公表する場合は、委員会事務局による公表は不要とする。

- 2 病院長は、当規程第8条の会議の記録の概要を、委員会の開催ごとに公表する。
- 3 病院長は、当規程又は委員名簿に変更があった場合には、既存の公表内容を更新する。

(公表の手段)

第10条 病院長は、当規程等を以下のいずれかの方法で公表する。

- 1) ホームページ(HP)において公表する。
- 2) 総務課に設置し、一般の閲覧に供する。

(記録の保存等)

第11条 病院長は、以下の文書を研究計画書等が定める期間保存する。

- 1) 当規程
- 2) 委員名簿(各委員の資格及び所属を含む)
- 3) 審議した資料
- 4) 提出された文書
- 5) 会議の記録(審議及び採決に参加した委員名簿を含む)及びその概要
- 6) 書簡等の記録
- 7) その他必要と認めたもの

(事務局)

第12条 委員会の事務は、総務課において処理する。

(附 則)

この規程は、平成 21 年4月1日から施行する。