

倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、当院の職員が行う、人を直接対象とした医学の研究及び医療行為について審査を行い、「ヘルシンキ宣言」及び適正に医学研究を実施するために国が策定した指針等の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 当院において、病院職員が行う前条の医学研究、医療行為及び実施結果の公表に関して、その可否を決定するために、倫理委員会（以下、「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

(1) 病院職員 若干名（少なくとも医師、薬剤師、看護師、事務部門から1名を含む）

(2) 当院以外の医学分野以外の学識経験者 若干名

2 前項各号に掲げる委員の任命及び委嘱は、病院長が行う。

3 委員会の委員の任期は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はこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会の長は副院長とする。

2 委員会に副委員長を置き、委員長があらかじめ指定する者をこれに当て、委員長に事故あるときは、副委員長は委員長の職務を代行する。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、この規程の審査対象となる事項に関して、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。特に、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

(1) 研究等の対象になる個人の人権の擁護

(2) 研究等の対象になる個人への利益と不利益並びに危険性

(3) 医学的貢献度

(4) 研究等の対象となる個人の理解と同意

(審議対象及び申請)

第6条 当院の職員が行う医学研究及び医療行為で、倫理的検討の必要のあるものについては、この規程の定めるところに従って病院長に申請しなければならない。

2 審議対象は倫理委員会審議対象フロー（別紙1）に従って判断する。

3 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

(委員会の開催及び議事)

第7条 病院長は、倫理審査の必要があると認めたときは、速やかに委員会を召集し、その議長となる。
但し、定例の委員会を年1回開催するものとする。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、第3条第1項第2号ただし書きの委員が1名以上出席しなければ、開催することができない。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員は審議に参加することはできない。
- 4 委員会は、審議に当たって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け、意見を述べさせることができる。
- 5 委員会は、必要な場合には、委員以外の関係者または学識経験者の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 6 委員会の審議は、非公開とする。

(委員会の判定)

第8条 委員会の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、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の合意をもって判定することができる。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 非該当

(迅速審査)

第9条 委員会は、審査が次の各号のいずれかに該当するときは、迅速審査による審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究で、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているもの。
- (2) 研究計画の軽微な変更に関するもの。
- (3) 侵襲を伴わない研究であって、倫理的検討の必要がないと判断したもので迅速な審査をうける必要のあるもの。
- (4) 当院において、初めて行う保険適応内の医療行為または、保険適応外であっても緊急に行わなければ、患者の生命に危険が及ぶ場合の医療行為。
- 2 迅速審査を希望する申請者は、倫理審査申請書とともに迅速審査チェックシート（様式2）を提出すること。
- 3 迅速審査は、委員長、副委員長、委員（代表者）、事務局により行うものとする。
- 4 迅速審査の判定は、前条の区分により行う。この場合において、当該判定をもって委員会の判定とする。
- 5 委員長は、迅速審査の申請の内容及び前項の判定を直近の委員会に報告しなければならない。なお、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ものとする。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、当該事項について審査する。

(申請者への判定の通知)

第 10 条 病院長は、審議の判定を別紙（様式 2）「倫理委員会審査判定 通知書」をもって、申請者に通知しなければならない。

(再審査)

第 11 条 申請者は、審査結果に異議がある場合には、再審査を請求することができる。

(委員会審議の記録)

第 12 条 審議の経過及び判定は、記録として保存し、原則非公開とする。記録の保存期間は 10 年とする。

(審査結果の公表)

第 13 条 公表については、委員会の承認を得て病院長が行う。

(事務)

第 14 条 この委員会の召集及び記録の保存等に関する事務は総務企画課が行う。

(細則)

第 15 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、倫理委員会規程細則によるものとする。

(附則)

本規程は、2025 年 4 月 1 日から施行する。

【文責 総務企画課】

(様式 1)

(受付番号)

倫理審査申請書

令和 年 月 日提出

県立二葉の里病院長 殿

所 属
職 名
申請者 印

倫理委員会規程による審査を申請します。

1. 課題名
2. 倫理審査の種類 ☐ 通常審査 ☐ 迅速審査

- | | | |
|-----------|----|----|
| 3. 代表者名 | 所属 | 職名 |
| 4. 共同研究者名 | 所属 | 職名 |

5. 概要(具体的に記載すること)
- (1) 目的

(2) 対象及び方法

(3) 実施場所及び実施期間

(4) 審査を希望する理由

6. 人を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮について

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性

(3) 医学的貢献度

(4) 同意の有無

7. その他の参考事項

- ※注意事項
1. 1～6は必ず記入すること。
 2. 審査対象となる参考資料があれば2部添付すること。
 3. 通常審査の申請は審査受付期限に行うこと。
 4. 受付番号は記入しないこと。

(様式 2)

倫理迅速審査チェックシート

令和 年 月 日

※ 倫理委員会で迅速審査を希望される場合は、必ず提出してください。

※ 該当する項目に■または✓をしてください。

- ☐ 共同研究で、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ているときの審査

→他機関の倫理委員会の申請書類および承認書を添付してください。

- ☐ 研究計画書の軽微な変更に関する審査

→当初提出した申請書類・審査結果通知のコピーおよび新旧対比表を添付してください。

- ☐ 侵襲を伴わない研究であって倫理的問題のないと考えられるもので迅速に審査を行う必要がある審査。

→以下の項目もチェックしてください。

1. 研究に用いる症例については包括的同意を得ている ☐ 該当しない ☐
2. 個人が特定されないよう匿名化を行っている ☐ 該当しない ☐
3. 生検、剖検、画像情報等の中に含まれる症例を特定可能な番号は削除してある
☐ 該当しない ☐

- ☐ 当院において、初めて行う保険適応内の医療行為または、保険適応外であっても緊急に行わなければ、患者の生命に危険が及ぶ場合の医療行為である審査。

→保険適応外の場合は、根拠となる文献等や同意書を添付してください。

令和 年 月 日

所 属：

職 名：

申請者（自署）：

(様式 3)

倫理委員会審査判定通知書

(通常審査 ・ 迅速審査)

令和 年 月 日

申請者 殿

県立二葉の里病院
病院長 印

受付番号 _____

課題名 _____

代表者名 _____

上記課題について、下記のとおり判定したので通知する。

記

1. 判 定

承認

条件付承認

不承認

非該当

2. 理 由

倫理委員会細則

(目的)

第1条 この細則は、倫理委員会規程第15条の規程に基づき、規程の実施にあたって必要な事項を定めるものとする。

(社員の定義)

第2条 規程の適用を受ける社員は、当病院内で人を直接対象とする医学研究及び医療行為を行う、次に掲げる者とする。

- (1) 当院の定員内の社員
- (2) 当院の非常勤社員
- (3) 当院において研修を許可された者および当院の共同研究者ならびに当院が招聘した者

(受託研究の取扱い)

第3条 受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究については、原則として当該規程の定めるところによる。ただし、受託研究委員会委員長が必要と認めた場合は、この規程に定めるところによる。

(申請の勧告)

第4条 病院長は、社員に申請書の提出を勧告できる。

(対象者の同意)

第5条 社員は、研究などの実施に際し、対象者に対し計画内容等を文書により適切な説明を行い、研究参加について自由意志による同意を文書で得るものとする。

- 2 社員は、同意の能力を欠く等により対象者本人の同意を得ることが困難であるが、当該研究等の目的上それらの対象者に実施することがやむをえない場合にあっては、その法定代理人、配偶者等、対象者に代わってなし得る者の同意を得るものとする。この場合には、同意に関する記録とともに同意者と対象者の関係を示す記録を残すものとする。

(対象者に対する説明事項)

第6条 社員は、同意を得るに当たり、研究等の目的・段階に応じ、次の各号に掲げる事項について対象者に説明するものとする。

- (1) 研究等の目的及び方法
- (2) 予想される効果及び方法
- (3) 患者を対象とする場合には、当該疾病に対する他の治療方法の有無およびその内容
- (4) 対象者が同意しない場合であっても、不利益を受けないこと
- (5) 対象者が同意した場合でも、随時これを撤回できること
- (6) その他対象者の人権保護に関して、必要な事項

(附則)

本細則は、2025年4月1日から施行する。

【文責 総務企画課】