

# 北信総合病院倫理委員会内規

## 第1条（目的）

この委員会は、北信総合病院に所属する職員（以下「職員」とする。）が、人を対象とした医学の研究、診療およびこれに関連する行為（以下「研究等」とする。）を実施する場合、医の倫理に沿って適正に遂行されるために必要な事項を審議することを目的とする。

## 第2条（名称）

この委員会は、北信総合病院倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）という。

## 第3条（委員長等）

委員会に委員長を置き、院長の指名する職員が委員長となる。

- 2 委員長は倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長が都合により急きよ欠席となるときは、あらかじめ委員長により指名された委員がその職務を代行する。

## 第4条（構成・任期）

倫理委員会は以下の委員にて構成する。

（1）倫理委員会の構成は、研究計画書の審査等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様の要件とする。また委員については、委員長が任命する。

- ① 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- ③ 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- ④ 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること。
- ⑤ 男女両性で構成されていること。
- ⑥ 5名以上であること。
- ⑦ 任期は2年と定めるが、本人からの申し出が無ければ再任を妨げない。

よって、上記を満たす副院長・診療部長又は副診療部長、内科系部長又は医長、外科系部長又は医長の代表、看護部、診療協力部・薬剤部、管理部の代表、職員以外（自然科学、人文・社会科学の有識者）の学識経験者若干名にて構成とする。

## 第5条（委員会の職務）

倫理委員会は次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 医の倫理に関する基本的事項に関すること。
  - (2) 職員から申請のあった研究等の実施計画の審査に関すること。
  - (3) その他、医の倫理に関すること。
- 2 倫理委員会は、職員に倫理に関する講習その他必要な教育を受ける機会を確保する。

## 第6条（委員会の議事）

倫理委員会は第4条に規定する1号委員および2号委員の半数以上、3号委員の1名以上の出席がなければ議事を開くことが出来ない。

- 2 倫理委員会は、審査にあたって申請者に出席を求め、研究等の計画について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。なお、委員からの申請の場合は、申請者は退席の上で審議すること。
- 3 審査の判定は、全会一致をもって決定するよう努める事を原則とする。ただし「全会一致」が困難な場合には、審議を尽くしても意見が取りまとまらない場合限り、全会一致ではない議決によることができる。また、全会一致によらずに議決する場合であっても、過半数による議決は不可であり、出席委員の大多数の意見をもって、当該倫理審査委員会の意見とすることができる。
- 4 委員長は、より専門的な意見を聴く必要があると認めた場合、有識者の出席を求めることができる。
- 5 倫理委員会は、次に掲げる事項について、1号委員および2号委員より委員長が指名する3分の2以上の委員による迅速審査に付することができる。ただし、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。
  - (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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場合の審査。但し、研究代表者が所属機関の倫理委員会にて一括審査を求め、実施が適当である旨の意見を得ている場合は、病院長の許可で了承とする。
  - (2) 研究計画の軽微な変更に関する審査。但し、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更等、明らかに審議の対象にならないものは、倫理委員会への報告事項として取り扱うものとする。
  - (3) 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
  - (4) 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

## 第7条（審査の方針）

倫理委員会は第5条第1項第2号に規定する実施計画を審査するに当たり、次の各

号に掲げる事項に留意し、審査しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の生命、健康、プライバシー及び尊厳に関すること。
- (2) 研究等の対象となる個人へのインフォームド・コンセントに関すること。
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性に関すること。

#### 第8条（審査の申請）

職員は、研究等を実施する場合は、別に定める申請書に必要書類を添えて院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、職員より研究等の申請があった場合、倫理委員会に諮問しなければならない。
- 3 倫理委員会は院長より諮問があった場合、速やかに倫理委員会を開催し審議する。なお審査結果は書面をもって院長に答申しなければならない。ただし、審査にあたり、委員が当該実施計画の責任者である場合は、倫理委員会の審議に加わることはできない。
- 4 院長は、倫理委員会の答申に基づき、速やかに職員に審査通知書を交付する。

#### 第9条（モニタリングおよび監査）

職員は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、かつ介入を行う研究を実施する場合、研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施しなければならない。

#### 第10条（事務局・審査資料の保管）

倫理委員会の事務局は秘書課とする。

- 2 審査資料・議事録の保管については、事務局の所属する外来診療棟3階事務室内、鍵付キャビネットにて保管とする。

#### 第11条（その他）

この内規に定めるものの他に運営に関し必要な事項は別に定める。

この運用内規は、平成10年3月13日一部改正施行する。

この内規は平成22年9月13日改正施行する。

この内規は平成28年4月1日改正施行する。

この内規は平成30年6月1日改正施行する。（委員長等）

この内規は、令和3年7月1日改正施行する。（第6条5項の変更）

この内規は、令和4年4月20日改正施行する。（委員長、構成・任期、審査判定、審査資料の保管等）