

公立松任石川中央病院倫理審査委員会規程

(設置目的)

第1条 公立松任石川中央病院（以下「病院」という）における医療行為及び臨床上の研究が、倫理的、社会的規範のもとに行われ、患者の人権および生命尊厳の擁護に寄与することを目的として、公立松任石川中央病院倫理審査委員会（以下「委員会」）を設置する。

(所掌事項)

第2条 本委員会は医療行為及び臨床上の研究に関し倫理的に審査する。

対象審議事項

- (1) 病院内における臨床倫理に関する問題事項
- (2) 通常診療を逸脱する医療行為に関する事項
- (3) 病院内における臨床研究の倫理的妥当性
- (4) 院外における学術的発表・報告についての倫理的問題

(委員会の構成委員)

第3条 病院の設置者（以下「企業長」という）が病院に委員会を設置し、次の各号に掲げる15人以内の委員をもって組織する。

- (1) 病院長
 - (2) 病院内の職員（技術職・事務職等） 10人以内
 - (3) 白山ののいち医師会長の職にある者を含む院外の学識経験者 6人以内
- 2 前項の委員は企業長が委嘱する。
- 3 第1項第3号の委員の任期は2年とする。ただし再任は妨げない。補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長および副委員長を置き、委員長は白山ののいち医師会長の職にある者をもって充て、副委員長は病院長の職にある者を充てる。
- 5 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から、審査等に必要な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。

(委員会の招集・議事等)

第4条 委員長は、企業長から審査の請求を受けたときは速やかに委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
- 3 委員会が審議するにあたって、申請者を出席させ、申請内容等の説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。ただし、申請者は審査の判定に加わることはできない。

(委員会の責務)

第5条 委員会は第2条の対象となる事項に関し、倫理的、社会的、個人情報保護的観点から「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」（令和3年4月16日 文部科学省・厚生労働省・経済産業省。以下「倫理指針」）に基づき審査する。審査を行うにあたっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 受療者の人権擁護及び個人情報保護
- (2) 受療者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 受療者の利益および危険性と医学への貢献の予測

(委員会の判定等)

第6条 審査の判定は、出席委員全員（申請者となったものを除く。以下この項において同じ。）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、出席委員全員による無記名投票を行い、投票総数の3分の2以上の同一の投票により、判定を決することができる。

2 審査の判定区分は、次の各号のいずれかによる。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 否認

3 審査結果及び判定は、記録として保存し、公表することとする。ただし、受療者又は申請者に配慮した内容でなければならない。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 第2条第1号および2号に係る審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式1-1）に必要事項を記入し、治療計画書とともに必要書類を企業長に提出しなければならない。

2 第2条第3号に係る審査を申請しようとする者は、臨床研修申請書および誓約書（様式1-2）に必要事項を記入し、研究計画書とともに必要書類を企業長に提出しなければならない。

3 第2条第4号に係る審査を申請しようとする者は、学術報告申請書（様式1-3）に必要事項を記入し、抄録等とともに企業長に提出しなければならない。

4 委員長は、前条の審査終了後速やかにその判定の結果を、企業長に報告しなければならない。

5 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が前条第2項第3号、第4号又は第5号である場合は、その条件又は変更、否認の理由等を記載しなければならない。

6 企業長は、審査終了後、審査結果通知書（様式2）を申請者に交付しなければならない。

7 申請書類とともに第8条6項の証明書を添付しなければならない。ただし、当院で管理しているオンライン研修を受講している場合は、委員会へ口頭で受講した旨を報告のみでもよい。

(申請者の義務)

第8条 申請者は、申請時には研究計画書において、承認後は毎年1回、当該案件における利益相反に関する状況について記載、報告しなければならない。

2 申請者は、毎年1回、委員会の指定する時期に当該案件の進捗状況について、報告書（様式4）をもって企業長に報告しなければならない。

3 申請者は、当該案件を終了したとき又は中止したときは、研究等終了（中止）報告書（様式5）を企業長に提出しなければならない。

4 申請者は、当該案件に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときには、直ちに企業長へ報告しなければならない。

5 申請者は、当該案件の計画に変更が生じた場合は、臨床研究変更申請書（様式3）を直ちに企業長へ申請しなければならない。

6 申請者は、倫理における研修を学会やオンライン研修等にて、申請を行う前に受講しなければならない。また、研究を2年目以降も継続する場合は、倫理研修を毎年受講し、2項の様式4とともに証明書を提出しなければならない。ただし、第7条7項と同様に当院管理のオンライン研修に関しては委員会への報告のみでよい。

(迅速審査)

第9条 委員長は、次の各号に該当する審査については、委員長が指名する委員による迅速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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を伴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伴わないものに関する審査
- (5) 臨床研究ではない学会発表・症例報告に関する審査
- (6) 第2条第2号に係る審査で、急を要するもの

2 前項の迅速審査を行った場合は、次の委員会で報告しなければならない。

(付設会議等)

第10条 第1条の設置目的を達成し、第2条第1項について円滑に検討するため、委員会の管轄において以下の会議を設置する。

- (1) 院内倫理問題協議会（以下「協議会」）
- (2) 倫理ケースカンファレンス（以下「症例検討会」）

2 協議会の内容については、委員会にて報告する。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、病院管理部総務課において処理する。

(他)

第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、企業長が定める。

2 他院の学会報告、研究について倫理審査の依頼があった場合は、医療連携課を窓口とし、上記の規定を説明し、合意のもと書類を提出してもらう。しかし、提出書類の内容によっては当院で審査できない場合もある。

附 則

この規程は平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規程は平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は平成28年4月1日から施行する。

附 則

この規程は令和4年4月1日から施行する。