

中津市民病院 倫理・治験審査委員会 設置規定

平成27年4月1日 制定

平成29年4月1日 改定

平成30年4月1日 改定

平成30年9月27日 改定

平成30年10月30日 改定

(目的)

第1条 倫理・治験審査委員会（以下「委員会」という。）は次の各号に掲げる目的をもって設置する。

(1) 中津市立中津市民病院（以下「当院」という。）で行われる人間を直接対象とした医学研究及び医療行為について、医の倫理に関する事項を「ヘルシンキ宣言（1964年）」（1975年東京総会改正、1983年ベニス総会改正、1989年九龍総会改正、1996年、サマーセットウエスト総会改正、2000年エジンバラ総会改正、2002年ワシントン総会改正、2004年東京総会改正、2008年ソウル総会改正、2013年フォルタレエザ総会改正）の精神及び趣旨を尊重して審議し、また、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（文部科学省作成、平成26年12月22日、平成29年2月28日一部改正）」および「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省作成、平成16年12月28日全部改正、平成17年6月29日一部改正、平成20年12月1日一部改正、平成25年2月8日全部改正、平成26年11月25日一部改正、平成29年2月28日一部改正）」を尊重して審議し、倫理的配慮を図って適正に行われること

(2) 医薬品及び医療機器の治験、臨床研究の受託・共同研究

(審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

(1) 病院で行われる医療行為に関連して、倫理的な検討を必要とする事項（当院で初めて実施する技術、保険適用外の治療、看護領域の新しいケア手法等を含む。）

(2) 病院で行われる臨床試験及び研究に関連して、倫理的な検討を必要とする事項

(3) 病院内から提起された問題で、倫理的な検討を必要とする事項

(4) 医薬品及び医療機器に係る治験の実施及び報告に関する事項

(5) その他の臨床研究に関する事項

(委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に委員会を置く。

(委員会の審議理念)

第4条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して医学的・倫理的・社会的な面から特に次の点を考慮して調査・検討し審議する。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 対象者への利益と不利益（危険性を含む。）
- (3) 医学的貢献度及び科学的根拠
- (4) 対象者の理解と同意

(委員会の組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- (1) 医師 8名以上
- (2) 薬剤部門 1名
- (3) 看護部門 1名
- (4) 事務部門（非専門委員） 1名
- (5) 院外の有識者（外部委員） 1名以上

2 第1項第1号から第4号までの委員は、院長が任命する。

3 第1項第5号の委員は、院長が委嘱する。

4 委員が審議に係る申請者の立場となった場合は、その審議及び採決に加わることはできないものとする。

5 業務の都合等により、委員が出席できない場合、委員長に委任状を提出し委員長がこれを受理することで審議および判定を委員会へ委任することができる。

6 業務の都合等により、委員が出席できないことがあらかじめ分かっている場合、前項のほか委員長に同部門の代理人を申請し、委員長がこれを認めることで審議および判定を委任することができる。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長各複数人を置き、院長がこれを委嘱する。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

(任期)

第7条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員を生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

3 委員の任期が満了した場合においても、新たに委員が選出されるまでは、同条第1項の規定にかかわらず引き続きその職務を行なうものとする。

(申請の義務)

第8条 研究等の主任者は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程の定めるところに従って、委員長に申請をしなければならない。

(申請の手続)

第9条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書または治験審査申請書（以下、申請書）に必要事項を記入し、次の各号に掲げる必要な書類を添えて、総務課総務係を通じて委員長に提出しなければならない。

- (1) 研究計画書
- (2) 同意説明文書
- (3) 同意書
- (4) 利益相反自己申告書
- (5) 学会発表抄録
- (6) 上記各号に類する書類の他、必要と判断された書類（細則を参照する）

2 申請書の提出を受けた委員長は、申請書の内容が第2条の各号に掲げる事項に該当すると判断した場合は、会議を開かなければならない。

3 前項のほか委員長が第12条第4項に掲げる事項に該当すると判断した場合は、迅速審査を行うことが出来る。

(会議)

第10条 委員会は、委員長が招集し、委員長が会議の議長となる。

2 委員長は、第2条に係る審議を行う場合、第5条の全ての委員を招集するものとする。

3 同条により召集された委員会は、過半数の委員の出席がなければ会議を開くことができない。

4 委員長は、必要があると認めるときは関係者の出席を求め、意見を聴くことができる。

5 採決は、出席した全ての委員の合意を原則とする。

(委員会の判定)

第11条 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 修正の上で承認
- (3) 却下
- (4) 既承認事項の取り消し
- (5) 保留

(迅速審査)

第12条 委員会は、倫理審査委員会の場合、その決定により、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続きを設けることができる。

2 迅速審査にあたっては、第5条第1項第5号に掲げる委員について召集せずに会議を開くことができる。

3 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されなければならない。

4 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

(1) 研究計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会において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委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査

(4) 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

(5) 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

(6) 緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

(7) 研究の内容を学会等で発表する場合

5. 審査の判定は前条の各号に掲げる表示による。

(判定の通知)

第13条 委員長は、委員会の審査の判定を通知書によって、申請者に速やかに通知しなければならない。

(組織に関する事項の公開)

第14条 委員会は、その組織に関する事項について、次の各号についてホームページ上に公開しなければならない。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

(議事内容の公開)

第15条 委員会は、議事の内容について、ホームページ上でそれが具体的に明らかになるように公開しなければならない。

提供者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れがある部分は、委員会決定により非公開とすることができる。この場合、委員会は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(事務局)

第16条 委員会に事務局を置き、事務局は、事務部総務課がその業務を行う。

2 事務局の業務は、別に定める。

附則

この規定は、平成27年4月1日から施行する。

附則

この規定は、平成29年4月1日から施行する。

附則

この規定は、平成30年4月1日から施行する。

附則

この規定は、平成30年9月27日から施行する。

附則

この規定は、平成30年10月30日から施行する。