

○市立三次中央病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 市立三次中央病院において行われる医療行為及び人間を対象とした医学研究が倫理的に適切に行われるよう審議することを目的として、市立三次中央病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。その際、末尾に付記した綱領・指針等を尊重し、趣旨に沿ったものとする。

(審議の対象)

第2条 委員会は、病院長から諮問のあった以下の事項について審議し、判定した結果を病院長に答申することを職務とする。ただし、薬事法で定められた治験並びに製造販売後の臨床試験及び調査は取り扱わないものとする。

- (1) 医学研究
- (2) 個々の患者の臨床倫理問題で解決困難な事例
- (3) その他の重要な倫理的課題

(構成)

第3条 委員会の委員は、次の第1号から第5号に掲げる者については病院長が指名し、第6号に掲げる者については病院長が委嘱する。

- (1) 副院長（2名）
- (2) 看護部長
- (3) 診療部長
- (4) 薬剤科長
- (5) 人文、社会科学の有識者
- (6) 三次市の職員以外の者で、一般の立場を代表する者

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の中から病院長が指名する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(運営)

第5条 委員会は、原則として毎月1回開催するものとする。ただし、委員長は、議事の都合により臨時に開催し、又は休会することができる。

- 2 委員会は、委員5人以上かつ第3条第6号に掲げる委員の出席がなければ開催することができない。
- 3 委員会は、委員以外の者の意見を聴くことが必要と認めたときは関係者に出席を求め、説明・意見を聞くことができる。
- 4 委員会の議決は全員合意を原則とするが、委員長は三分の二以上の委員の合意

をもって判定することができる。

5 病院長は、必要に応じて委員会に出席することができる。

(申請)

第6条 審議を申請しようとする者は、申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

2 以下の申請書を使用するものとする。

(1) 医学研究に関するもの；「研究倫理申請書」(様式1-1)

(2) 個々の患者の臨床事例に関するもの；「事例相談申請書」(様式2)

(3) その他の倫理課題に関するもの；「倫理課題審査申請書」(様式3)

(判定)

第7条 病院長は委員会の答申を得て、審査結果を申請者に審査結果通知書(様式4)により通知するものとする。

2 臨床研究以外の申請で様式4による通知が適当でないときは他の方法で通知することができるものとする。

(付議が不要な研究)

第8条 論文発表・個人情報の管理に関する研究等について申請しようとする者は「研究倫理審査申請書(論文発表・個人情報の管理に関するもの)」(様式1-2)により委員長に申請し、委員長は次の各号のいずれかに該当すると認められる場合は付議不要の決定をする。病院長は委員長の決定を得て「付議不要確認結果報告書」(様式5)により申請者に通知をし、委員長は通知後に直近で開催される委員会で報告をする。

(1) 以下の条件を満たす場合

ア 他の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であって、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) 研究者等が所属する医療機関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

(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

(研究計画の変更)

第9条 研究申請者は、研究等の計画の変更をしようとするときは、遅滞なく「研究倫理実施計画変更届」(様式6)により病院長に申出をし、承認を得なければ

ならない。委員会は書面審査を行い，病院長はその審査結果を得て「変更届審査結果通知書」（様式7）により申請者に通知する。委員長は通知後に直近で開催される委員会で報告をする。

（委員の責務）

第10条 委員は職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を離れた後も同様である。

（事務局）

第11条 委員会の事務局は病院企画課とし，病院企画課長が書記にあたる。

附 則

この規程は，平成12年11月1日から施行する。

この規程は，平成21年10月1日から施行する。

この規程は，平成22年11月1日から施行する。

この規程は，平成27年10月1日から施行する。

第1条付記資料

「WMA 医の国際倫理綱領」 2006年10月，南アフリカ，WMA ピラネスバーグ総会で修正

「ヘルシンキ宣言ーヒトを対象とする医学研究の倫理的原則」 2004年10月，WMA 東京総会で30項目明確化のための注釈が追加

「医師の職業倫理指針；改訂版」 日本医師会 2008年9月

「終末期医療の決定プロセスに関するガイドライン」 厚生労働省 2007年5月

「終末期医療のガイドライン」 日本医師会 2007年8月

「看護者の倫理綱領」 日本看護協会 2003年