

四国こどもとおとなの医療センター 倫理委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、四国こどもとおとなの医療センターの職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京修正、1983年ヴェニス修正、1989年香港修正、1996年南アフリカ共和国ソマーセット・ウエスト修正、2000年スコットランド・エディンバラ修正）の趣旨に沿って審査を行い、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 病院長が、研究等の実施の可否を決定するために、四国こどもとおとなの医療センターに病院長の諮問機関として、四国こどもとおとなの医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- 一 副院長
 - 二 病院職員 5名（うち、1名は臨床研究部長とする。）
 - 三 有識者及び一般の立場の者 4名（病院職員以外）
- 2 前項第二号、第三号の委員については、病院長が任命または委嘱する。
- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長を置き、委員長は、委員の互選により選定する。
- 5 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。

(委員会の審議理念)

第4条 委員会は、この規程による審査対象となる事項に関し、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。審議を行うに当たっては、特に次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- 一 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- 二 研究等の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
- 三 医学的貢献度
- 四 研究等の対象となる個人の理解と同意

(審査対象及び申請)

第5条 四国こどもとおとなの医療センターの職員が行う研究等で、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したがって病院長に申請しなければならない。

- 2 審査を申請しようとする者は、別紙様式1による「倫理審査申請書」に必要事項を

記入し、病院長に提出しなければならない。

- 3 病院長は、倫理審査申請に対し諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

(委員会の開催及び議事)

第6条 病院長から諮問があった場合、委員長が委員会を招集し、その議長となる。

また、委員2名以上の連名で議題を付して委員会の招集が求められた場合は、委員長は、速やかに委員会を招集しなければならない。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項三号の委員1名の出席がなければ開くことが出来ない。
- 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出来ない。
- 4 委員会は、審議をするに当たって、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出来る。
- 5 委員会は、必要な場合には、委員以外の者の出席を求めその意見を聞くことが出来る。
- 6 委員長は、委員会終了後速やかに審議の内容を病院長に報告しなければならない。
- 7 委員会の審議は、非公開とする。

(委員会の判定)

第7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以上の委員の合意をもって判定することが出来る。

- 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。
 - 一 承認
 - 二 条件付承認
 - 三 不承認
 - 四 非該当
- 3 委員長は、審議終了後速やかに、審査の判定を別紙様式2「倫理委員会審査判定答申」により病院長に答申しなければならない。
- 4 病院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は、委員会において全員の合意の得られた事項については、病院長に建議することが出来る。

(申請者への判定の通知)

第8条 病院長は、委員会からの答申後速やかに、審査の判定を別紙様式3による「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。

(承認事項の変更)

第9条 申請者は、承認内容の変更をしようとするときは、別紙様式4の「倫理審査承認事項変更願い」により遅滞無く病院長にその旨を報告し、承認を得るものとする。

- 2 病院長は、承認内容の変更を承認する場合、委員会の委員長と協議して行うものとする。

(委員会審議の記録)

第10条 審議の経過及び判定は、記録として保存し、原則として公開とする。対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。この場合は、非公開とする理由を公開しなければならない。

(審査結果の公表)

第11条 公表については、委員会の同意を得て病院長が行う。

(迅速審査手続)

第12条 委員会は、その下部組織として、委員長があらかじめ指名する委員で構成する迅速審査小委員会を設け、迅速審査に当たらせるものとする。

2 迅速審査小委員会が審査できる事項は、以下のとおりとする。

一 研究等計画の軽微な変更の審査

二 既に委員会において承認されている研究等計画に準じて類型化されている研究等計画の審査

三 共同研究であって、既に主たる研究等機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究等計画を、分担研究等機関として実施しようとする場合の研究等計画の審査

四 委員長が、研究等の対象となる個人の人権への影響が無いと判断する研究等計画の審査

五 委員長が、研究等の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性が無いと判断する研究等計画の審査

3 迅速審査小委員会の審査結果については、迅速審査を行った委員以外の委員に報告するものとする。

4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付したうえで、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。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しなければならない。

(庶務)

第13条 この委員会の庶務は、管理課が行う。

(細則)

第14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、委員会の意見を聞き病院長がこれを定める。

附 則

この規程は、平成25年5月1日から施行する。