

倫理委員会規程

平成28年10月25日改訂(第2版)

イムス富士見総合病院

(目的)

第1条 本委員会は医療法人財団明理会 イムス富士見総合病院(以下「当院」という。)の職員等が行う、ヒトを対象とした医療行為及び医学研究が、ヘルシンキ宣言（1964年制定。2004年最終修正・注記）の趣旨にそって科学的に妥当であり、かつ、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（厚生労働省）」または「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（文部科学省、厚生労働省、経済産業省）」に準拠し、しかるべき倫理的配慮が確保されているかどうかを審査することを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 当院は第1条の審査のために必要な審議を行うため、倫理委員会（以下「当委員会」という。）を設置する。

(委員会の組織)

第3条 学術的かつ多元的な視点から公正かつ中立的な審査を行えるように構成されなければならない。

- 2 委員会組織は、次の各号に掲げる者5名以上を男女両性で構成する。
 - (1) 医学・医療の専門家等自然科学の有識者
 - (2) 法律学の専門家、生命倫理の専門家等、人文・社会科学の有識者
 - (3) 一般の立場を代表する者（利害関係のない外部委員）
- 3 委員の任命又は委嘱は、病院長が行う。
- 4 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員長は前号の委員より互選により選出する。
- 5 委員長に事故がある時は、副委員長が委員長の職務を代行する。
- 6 委員の任期は2年（前号の委員については在任期間）とし、再任を妨げない。

(委員会の開催)

第4条 委員会は、所定の手続きに基づき申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が委員会を招集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、且つ第3条第2項（3）の委員1名以上の出席がなければ開催することができない。
- 3 委員が申請者である場合は、その委員は審議に加わることができない。
- 4 委員会は、審議をするにあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を徴することができる。
- 5 委員会は、原則公開とする。

(遵守事項)

第5条 委員会は審議するにあたって、以下の各号を遵守しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 医療行為等の利益と不利益
- (3) 医療行為等の社会的意義及び影響
- (4) 対象者（代諾者を含む。）の理解と自発的同意

(所管事項)

第6条 委員会は、次の各号に掲げる事項を所管する。

- (1) 申請の受理
審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）が準備した、所定の申請書及び、詳細を記載した計画書と共に事務局が受理をする。
- (2) 審査
厚生労働省の定める「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に基づき、審査を行う。詳細は別条に定める。
- (3) 審査判定
委員会等の判定は、出席委員全員の合意を原則とし、以下のとおりとする。
 - ①. 承認
 - ②. 条件付き承認
 - ③. 不承認
 - ④. 繼続審査
 - ⑤. 非該当
- (4) 結果通知
委員長は、審査結果を速やかに病院長へ報告し、病院長は委員会の審査結果を通知書を以て速やかに申請者に通知しなければならない。
但し、審査結果が②～⑤の場合は、その理由を付記しなければならない。

(委員会の審査)

第7条 委員会は病院長から研究の実施の可否等について意見を求められたときは、倫理的観点及び科学的観点から、利益相反に関する情報も含めて中立かつ公正に審査を行う。

- 2 委員会は審査するに当たり申請者に出席を求める、研究計画書に基づき申請内容等の説明を受けるものとする。
- 3 委員会は審査を行った研究について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、病院長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。
- 4 委員会は審査を行った研究のうち、侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介

入を行うものについて、当該研究の実施の適正性及び研究結果の信頼性を確保するため必要な調査を行い、病院長に対して研究計画書の変更、研究の中止その他当該研究に関し必要な意見を述べることができる。

5 申請者をはじめとし、審査の対象となる臨床研究の実施に携わる者は、委員会の審査及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。

（緊急審査）

第8条 病院長は緊急で委員会の意見を求める必要があると判断した場合には、臨時の委員会の開催を求めることができる。

2 委員会は、委員のうち3名以上の委員の出席により成立するものとする。なお、外部委員1名の出席がなければ開催することができない。

3 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しなければならない。

（迅速審査）

第9条 委員会は次に掲げる審査については、迅速審査に委ねることができる。

（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

2 委員会は病院長が指名した第3条第2項の委員のうち、3名により迅速審査を行うことができる。

3 迅速審査結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審議結果はすべての委員に報告されなければならない。

（審査結果不服申し立て）

第10条 申請者は、審査判定を不服とする場合は、様式5をもって不服理由を記載の上、前条第一号（4）の通知を受理した日から1年以内に病院長に不服申し立てを行うことができる。

（報告）

第11条 委員長は、会議録を以て四役会へ報告する。

2 承認された医療行為及び医学研究については、終了時より1年以内にその結果の報告

書を総務課を通じ病院長に提出しなければならない

(事務局)

第12条 委員会の事務局は、総務課に置き、所管事務を処理する。

- (1) 倫理委員会の委員の招聘、名簿管理
- (2) 関連書類の管理

(細則)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会にて検討し、病院長が別に定める。

(改廃)

第14条 この規程を改定する必要があるときは、委員会にて検討し、四役会の承認を経て病院長がこれを行う。

(附則)

第15条 この規程は以下の通り施行する。

作成：2012年5月22日作成

改訂：2016年10月25日全部改訂