

南相馬市立総合病院倫理委員会設置要綱

(設置)

第1条 「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省第1号)に基づき、南相馬市立総合病院(以下「病院」という。)に、ヒトを対象とする医科学研究(ただし、南相馬市立総合病院において行う治験薬の臨床試験「治験」を含む臨床試験、遺伝子治療臨床研究及びヒト幹細胞を用いる臨床研究は除く。)に係わる審査を行うことを目的として倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第2条 委員会は、病院に所属する者から申請があった場合、病院長の諮問に基づき、次の各号に掲げる研究計画の実施の適否及び実施状況等について、専門的、倫理的及び一般的な立場から検討し、病院長に対し助言又は勧告する。

- (1) 「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年文部科学省・厚生労働省・経済産業省第1号)に基づく研究計画(以下「生命・医学研究」という。)
- (2) ヒトES細胞使用に係る研究計画のうち、病院において審査を必要とする研究計画。
- (3) その他ヒトを対象とする医科学研究。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって12名以内で組織する。

- (1) 診療部に所属する者 1名以上
- (2) 医療技術部に所属する者 1名以上
- (3) 看護部に所属する者 1名以上
- (4) 事務部に所属する者 1名以上
- (5) 自然科学面の有識者で病院に所属しない者 1名以上
- (6) 人文・社会科学面の有識者で病院に所属しない者 1名以上
- (7) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者で病院に所属しない者 2名以上
- (8) 前各号に定めるもののほか、病院長が必要と認めた者

2 委員会は、男女両性で構成されなければならない。

3 委員会は、病院に所属しない者が複数含まれるものとする。

4 第1項各号の委員はそれぞれ、他を同時に兼ねることはできない。

5 委員会に委員長および副委員長を置く。委員長は委員の互選により選出し、副委員長は委員の内から委員長が1名を指名する。

ただし、委員の任期が更新された場合には、新たな委員長が選任されるまで、前任の委員長がその職務を行うことができる。

6 委員長は委員会を招集し、その議長となるとともに、会務を総括する。

7 第1項各号の委員のうち病院に所属する者は、各所属の推薦に基づき、病院長が任命する。

8 第1項各号の病院に所属する者を除く病院外の委員は、病院長が委嘱する。

9 委員長に事故あるときは、副委員長又は予め指名された委員が委員長の職務を代行する。

10 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

11 病院長は、委員会に出席することはできるが、委員になること及び審議並びに採決に参加することはできない。

(責務)

第4条 委員会は、審査の対象となる研究計画に対し、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査する。審査を行うにあたっては、特に次の各観点到留意しなければならない。

- (1) 研究の対象となる個人(被験者)およびその家族等の尊厳、人権、利益、並びにプ

ライバシーの保護

- (2) 被験者に理解を求め、被験者の自由意志に基づいて同意を得る方法（インフォームド・コンセント）
 - (3) 研究によって生じる個人への危険性と医学上の利益の予測、およびそれに基づいた研究の妥当性の判断
- 2 委員会の運営に関し必要な事項は、別に手順書を定める。

（議事）

第5条 委員会は、委員の過半数及び5名以上の男女両性が出席し、かつ第3条第1項第5号、第6号及び第7号に掲げる委員のうちからそれぞれ1名以上の出席がなければ、開くことができない。

- 2 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会は、審査等にあたって、必要な場合には、申請者及び審査等に必要の関係者に対し、委員会への出席、説明等、審査等に必要な措置を求めることができる。
- 3 審査を依頼した研究機関の長は、委員会の審議及び意見の決定に参加してはならない。ただし、委員会における当該審査の内容を把握するために必要な場合は、委員会の同意を得た上で、その会議に同席することができる。
- 4 委員会は、審査の対象、内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。
- 5 委員会は、特別な配慮を必要とする者を研究対象者とする研究計画書の審査を行い、意見を述べる際は、必要に応じてこれらの者について識見を有する者に意見を求めるものとする。
- 6 審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。
- 7 次の各号に掲げる事項については、委員長が指名する委員により、迅速審査を行うことができる。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。
 - (1) 研究計画の軽微な変更の審査
研究計画の軽微な変更のうち、研究責任者及び研究従事者の所属、職名変更及び氏名変更については変更申請書を提出した日の次に招集される委員会にて報告事項とすることができる。
 - (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた生命・医学研究を病院において実施しようとする場合の研究計画の審査。ただし、別に定める手順書の要件を満たす場合に限る。
 - (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を越えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査。ただし、別に定める手順書の要件を満たす場合に限る。
- 8 委員会における審査結果に基づく修正、回答については、委員長が確認し、判定を行うことができる。判定の結果については委員会に報告されなければならない。なお、委員長は必要に応じて、他の委員の意見を求めることができる。
- 9 委員長は、審査終了後速やかにその結果を文書をもって病院長に報告しなければならない。
- 10 各倫理指針等に基づき簡易審査によることができる研究計画は、委員会における討議を要しないものとする。なお、簡易審査に該当する要件及び審査の方法は別に定める簡易審査手順書によるものとする。

（研究実施状況）

第6条 委員会は、1年に1回、研究責任者から病院長に報告された研究の進捗状況ならびに有害事象及び不具合等の発生状況について、また、研究が終了した場合はその旨及び結果の概要について確認し、必要な場合、病院長に対し助言するものとする。

(情報公開)

第7条 病院長は、委員会の組織に関する事項、運営に関する規則及び議事の内容等について、南相馬市立総合病院に情報公開請求があった場合には、原則として公開しなければならない。

ただし、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全に支障が生じるおそれのある部分は、非公開とすることができる。

2 情報公開請求の手続き、非公開とする部分の検討及び公開の方法は、南相馬市立総合病院の定めるところによるものとする。

3 病院長は、南相馬市立総合病院に情報公開請求があった場合以外においても、第1項の非公開とする部分を除き、自ら情報公開を行うことができる。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、南相馬市立総合病院総務課総務係において処理する

附 則

この要綱は、平成24年1月20日から施行する。

令和3年6月30日一部改正。

令和5年5月26日一部改正。

令和5年5月31日一部改正。