

小千谷総合病院 倫理委員会規程

1. 目的及び設置

小千谷総合病院（以下「当院」という）において実施される医療行為が、患者の権利に関する世界医師会リスボン宣言（1981年世界医師会総会）及び医師の職業倫理指針（2008年6月日本医師会）を尊重し、医の倫理に基いて適正に実施されることを目的とし、また、医学系研究においてはヘルシンキ宣言に示された倫理規範や臨床研究に関する倫理指針（厚生労働省平成20年7月31日全部改正）及びヒトゲノム・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・経済産業省平成25年2月8日全部改正）、または疫学研究に関する倫理指針（文部科学省・厚生労働省平成20年12月1日一部改正）に基づき、適切に実行されるための審査を行うことを目的として倫理委員会を設置する。

2. 審議

委員会は当院で医療行為を行うにあたり次の事柄に対して審議する

- (1) 宗教的輸血拒否に関する事柄
 - (2) 臓器移植・臓器提供などの患者にとって重大な決定に関する事柄
 - (3) 脳死など患者の死に関し重大な決定に関する事柄
 - (4) 安楽死など患者の死に関し重大な決定に関する事柄
 - (5) その他委員会に諮ることが適当と院長が判断した事項に関する事柄
- また、医学研究にあたっては次の事柄に対して審議する
- (6) 臨床研究
 - (7) 疫学研究
 - (8) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
 - (9) その他委員会に諮ることが適当と院長が判断した事項

3. 組織

委員会の委員の構成は次の通りとし、男女両性により構成される

- (1) 院長…委員会管理責任者。ただし、医学研究の審議時を除く^{※1}
- (2) 副院長（診療部長）…医学研究審議責任者。医学研究の審議において、その審議における責任者となる^{※2}
- (3) 病院管理部長
- (4) 事務長
- (5) 看護部長
- (6) 診療技術部長
- (7) 社会福祉士
- (8) 学識経験者（外部委員複数名）

※1・2…医学研究計画の審議においては副院長（診療部長）をその審議における責任者とし、院長は審議及び採決には参加しない。ただし、委員会の求めに応じて会議に

出席し、説明することはできる。

4. 開催

- 1) 管理者（医学研究の審議においては医学研究審議責任者。以下同様）は委員会を招集し、あらかじめ管理者から指名された実行責任者が議長となる
- 2) 委員会は管理者及び外部委員 1 名以上を含めた 3 分の 2 以上の出席がなければ開くことができない。ただし管理者が緊急を要すると認めた場合はこの限りでない。
- 3) 委員会は審査にあたって研究等の責任者の出席を求め、意見の聴取、資料の提出等を求めることができる。
- 4) 委員会は必要に応じて委員以外の者の出席を求め、説明又は意見を聞くことができる。
- 5) 審査の申請者が委員の場合には、審査の判定に加わることができない。ただし、委員会の求めに応じて会議に出席し、説明することはできる。
- 6) 審査の判定は出席委員の 4 分の 3 以上の合意を必要とする。

5. 迅速審査

医学研究計画の審議においては、委員会は医学研究審議責任者が必要に応じて指名した委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査に委ねることができる事項は次の各号に掲げる事項とする

- 1) 研究計画の軽微な変更
- 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計画を他の分担研究機関として当院において職員が実施しようとする場合の研究計画
- 3) 提供者及び代諾者等に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超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

迅速審査の結果については審査後速やかに審査を行った委員以外の全ての委員に報告することとする。報告を受けた委員は委員会に対し、理由を付記した上で、当該事項について改めて倫理委員会における審議を求めることができる。この場合において医学研究審議責任者が必要があると認める時は、委員会を速やかに開催し、当該事項について審議することとしなければならない

6. 審査の申請及び判定の通知

- 1) 審査を申請しようとする者は必要事項を記載した倫理審査申請書を病院長へ提出する。病院長は申請があった場合、速やかに委員会に諮るものとする。ただし、医学研究においては、次のいずれかに該当する研究計画である場合この限りでない。
 - ①委員会があらかじめ指名する者が、当該研究計画が次に掲げるすべての要件を満たしており、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合
 - 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 被検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検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あらかじめ指名する者が、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、専ら設計、単純な統計処理を行う研究であり、倫理委員会への付議を必要としないと判断した場合

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諾する場合

ア データの安全性の問題

イ 守秘義務

2) 病院長は審査終了後（医学研究においては医学研究審議責任者からの報告を受けた後）速やかにその判定結果を「審査結果通知書」により申請者に通知するものとする

7. 報告義務及び中止・変更の勧告

- 1) 申請者又は実施責任者は委員会の求めに応じて実施状況を報告しなければならない。
- 2) 委員会は医療行為及び医学研究の途上で倫理上疑義が生じた場合、その中止又は変更を勧告できるものとする

8. 情報の公開

委員会は次の事項をホームページ上で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
- (3) 委員会の運営に関する規則
- (4) 議事内容要旨

ただし、議事要旨のうち研究対象者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のため支障が生じる部分については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。

9. 雑則

この規定に定めることその他、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる

倫理委員会

平成19年 4月25日 制定

平成21年 4月 1日 改定

平成22年 4月 1日 改定

平成24年 4月 1日 改定

平成25年 5月22日 改定

平成25年11月18日 改定

平成26年 1月20日 改定