

徳島県立海部病院 倫理審査規程

平成22年4月1日制定
(平成31年4月1日改定)

徳島県立海部病院 倫理審査規程

(目的)

第1条 徳島県立海部病院（以下「病院」という。）において実施される医学の研究及び医療行為（以下「医療行為等」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 病院長は、医療行為等の実施計画の倫理的妥当性等について審査をするため、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査事項等)

第3条 委員会は、医療行為等の実施の申請に対し、人間の尊厳、人権の尊重その他倫理的観点、科学的観点及び社会的観点から、医療行為等の実施あるいは継続等について審査するものとする。なお、審査対象には、「臨床研究に関する倫理指針」（平成20年 厚生労働省告示第415号）（以下「指針」という。）に基づく臨床研究（以下「臨床研究」という。）も含まれる。審査にあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 医療行為等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測
- (4) 医療行為等の社会的意義及び影響
- (5) 個人情報保護

- 2 委員会は、実施されているまたは終了した医療行為等についてその適正性及び信頼性を確保するための調査をおこなうことができる。
- 3 委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付することその他必要な事項を定めることができる。

(組織)

第4条 委員は、病院長が任命又は委嘱し、委員長は委員の中から病院長が指名する。

- 2 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - (1) 副院長
 - (2) 事務局長またはそれに準ずる者
 - (3) 看護局長またはそれに準ずる者
 - (4) 医療局長またはそれに準ずる者
 - (5) 病院以外に所属する医師等の医学・医療等自然科学分野の有識者
 - (6) 病院以外に所属する法律学等人文・社会科学の有識者
 - (7) 一般の立場を代表する者
- 3 委員は、男女両性で構成されなければならない。
- 4 委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。
- 5 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 6 委員長に事故ある時は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

(会議)

第5条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、自然科学分野の代表だけでなく、人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員1名以上を含む3分の2以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明または意見を聞くことができる。
- 4 委員は、自己の申請に係る審議に加わることができない。
- 5 審議の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認

(申請手続及び審査結果の通知)

- 第6条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理審査申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の倫理審査申請書を受理したときは、委員会へ審査を付託するものとする。
 - 3 委員長は、前項の倫理審査を速やかに開始し、審査結果を病院長に報告するものとする。
 - 4 病院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに審査結果通知書（様式第2号）により申請者に通知しなければならない。

(申請内容の変更)

- 第7条 申請者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく病院長に変更審査申請書（様式第3号）を提出しなければならない。
- 2 病院長は、前項の変更について必要があると認めたときは、当該変更にかかる実施計画について、審査の手続をとるものとする。

(報告)

- 第8条 申請者は、毎年1回、医療行為等実施状況報告書（様式第4号）を病院長に提出しなければならない。また、医療行為等の終了後又は中止後、速やかに、医療行為等終了（中止）報告書（様式第5号）を病院長に提出しなければならない。ただし、委員長が、その必要性を認めない場合はこの限りでない。
- 2 医療行為等の実施責任者は、医療行為等に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちに有害事象報告書（様式第6号）を病院長に提出しなければならない。
 - 3 病院長は、前項の報告があった場合は、当該有害事象及び不具合等について、委員会に報告し、その意見を聴き、病院における必要な措置を講じなければならない。また、当該医療行為等を共同して行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知等を行わなければならない。

(健康被害の補償)

- 第9条 医療行為等の実施責任者は、医薬品または医療機器を用いた介入を伴う研究を実施する場合は、あらかじめ、当該研究の実施に伴い被験者に生じ

た健康被害の補償のために、保険その他の必要な措置を講じておかなければならない。

(公表等)

- 第10条 病院長は、委員会の標準業務手順書、委員名簿及び議事録の概要等を公表するものとする。
- 2 病院長は、委員名簿、委員会の開催状況その他必要な事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告するものとする。
 - 3 病院長は、委員会が指針に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地または書面による調査に協力しなければならない。

(研修等)

- 第11条 病院長は、研究者等が、医療行為等の実施に先立ち、医療行為等に関する倫理その他医療行為等の実施に必要な知識についての講習その他必要な教育を提供しなければならない。
- 2 病院長は、委員会委員の教育および研修に努めなければならない。

(委員の責務)

- 第12条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(治験審査委員会との関連)

- 第13条 治験審査委員会設置要綱の適用を受ける研究については、原則として当該要綱の定めるところによる。ただし、当該委員会委員長が必要と認めた場合は、委員長に審議を申し出るものとする。

(庶務)

- 第14条 委員会の庶務は、事務局において処理する。

(改廃)

- 第15条 この規程の改廃は、委員会の意見をもとに病院長がこれを行う。

(その他)

- 第16条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営について必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

- 1 この規程は、平成22年4月1日から施行する。
- 2 徳島県立海部病院倫理委員会設置要綱（以下「要綱」という。）は廃止する。
- 3 この規程施行後、要綱に基づく委員の任期は終了するものとする。

附則

- 1 この規程は、平成29年4月1日から施行する。

附則

- 1 この規程は、平成31年4月1日から施行する。