

倫理委員会規程

(目的)

第1条 院内の医療倫理及び研究倫理に関する問題等について審議を行い、円滑な運営を図ることを目的とする。

また、独立病院法人国立病院機構弘前総合医療センター（以下「当院」という。）の職員が行う、人間を直接対象とした医学的研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会・1983年ベニス総会での修正を含む。）の趣旨にそって審議し、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について審議するため、院内に研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(構成員)

第3条 委員会の構成員は、次の各号に掲げる者とする。

- ① 副院長、統括診療部長、臨床研究部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、教育主事、各診療科の部長・医長・医師の中から院長が指名する者4名、企画課長、業務班長
- ② 医療分野以外の学識経験者2名以内

2 前項第2号の委員は、幹部会議の議を経て、院長が委嘱する。

3 前項の委員の任期は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、これを補充することとし、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員長が特に必要と認めるときは、第1項以外の職員を臨時委員として指名することができる。

(委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は臨床研究部長、副委員長は副院長とする。

2 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(審議理念)

第5条 委員会は、この規程の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。

2 審議に当たっては、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。

- ① 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- ② 研究等によって生ずる、対象となる個人への利益、不利益
- ③ 医学的貢献度
- ④ 研究の対象となる個人並びに親権者等の同意を得る方法

(開催及び審議)

第6条 委員会は、委員長が招集する。

2 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ第3条第1項第2号に規定する委員中、1名が出席しなければ開くことができない。

3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。

4 委員会は、特に必要があると認めるときには、委員以外の職員又は有識者に出席を求め意見を聞くことができる。

5 委員会は、非公開とする。

(判 定)

第7条 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、無記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

- 2 申請者が委員である場合は、その委員は判定に加わることができない。
- 3 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
 - ① 承認
 - ② 条件付承認
 - ③ 不承認
 - ④ 非該当
 - ⑤ 継続審議

(記 録)

第8条 審議の内容は、記録として保存し、原則として公表しない。

(小委員会の設置)

第9条 委員会は、申請された研究等の実施計画についての調査並びに検討を行うために小委員会を置くことができる。

- 2 小委員会は、委員会に調査、検討結果を報告しなければならない。
- 3 小委員会の委員は、委員会の委員の中から委員長が委嘱する。
- 4 小委員会の委員長は、副院長とする。
- 5 小委員会の委員の任期は、当該審議終了までとする。

(申請の義務)

第10条 研究等の主任者は、倫理的検討の必要のあるものについて、この規程の定めるところに従って、委員長に申請しなければならない。

(申請手続及び判定の通知)

第11条 審査を申請しようとする職員は、「倫理審査申請書」(様式1)に必要な事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査終了後速やかに、その判定を「審査判定通知書」(様式2)によって申請者に通知しなければならない。
- 3 前項を通知するに当たっては、審査の判定が、第6条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(庶 務)

第12条 この委員会の庶務は、企画課が処理する。

(雑 則)

第13条 この規程に定めるものの他、規程の実施に当たって必要な事項は、別に定める。

附 則

- 1 この規程は、平成16年4月1日から施行する。
- 2 平成18年12月 1日 一部改正
- 3 平成23年11月22日 一部改正
- 4 令和4年4月1日 一部改正