

一般財団法人慈山会医学研究所附属坪井病院倫理委員会規定

(名称)

第一条 この委員会は、坪井病院倫理委員会（以下「委員会」という。）と称する。

(目的)

第二条 委員会は、坪井病院で行われるヒトを対象とした医学の研究、臨床応用、ならびに臨床倫理に関する問題について、医の倫理に関する事項を、ヘルシンキ宣言（2008年ソウルで修正）の趣旨に沿って審議することを目的とする。

(組織及び運営)

第三条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

・理事長、副院長、診療部長、看護部長、看護副部長、薬剤部長、事務部長、放射線技術部長、中央検査部長、外部委員

2. 前項の委員は、病院長が委嘱する。
3. 委員長は、病院長が委嘱し、副委員長は委員長が委嘱する。
4. 副委員長は、委員長を補佐し、委員長不在の時は、その職務を代行する。
5. 委員会は、委員の二分の一以上が出席しなければ会議を開くことが出来ない。
6. 審査の判定は、出席委員の三分の二以上の合意により定めるものとする。
7. 委員会は、実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明及び意見を聴取することができる。
8. 実施責任者が委員である場合は、本委員会の審議に参加できない。

(審議の方針)

第四条 委員会は、この規定の対象となる事項について、医学的、倫理的、社会的観点から審査する。審査を行うに当たっては、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) 研究や臨床倫理問題の対象となる個人の人権の擁護。
- (2) 研究や臨床倫理問題の対象となる個人に、理解と同意を得る方法。
- (3) 研究などによって生ずる、個人への不利益及び危険性と医学への貢献の予測。

(審議手続き及び判定の通知)

第五条 審査を申請しようとする者は、審査申請書もしくは審査依頼書を病院長に提出し、承認を得なければならない。

2. 委員会は、病院長の諮問により審議を行い、審査終了後、審査結果答申書をもって病院長に審議の結果を答申しなければならない。
3. 前項の答申に際しては、次の各号により行う。ただし、(3)、(4) または (5) である場合は、その条件または変更・不承認の理由を記載しなければならない。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付き承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
4. 病院長は、委員会の答申に基づき、審査結果通知書をもって申請者に審議の結果を通知しなければならない。

(研究の迅速審査)

第六条 委員長は、委員の中から迅速審査担当者を指名し、研究の迅速審査を委嘱することができる。

2. 指名委員は、提出された文書を閲覧し、その結果を他の委員全員に報告する。
3. 指名委員または指名委員以外の委員に疑義がある場合は、申請者出席のもと、委員会で審議する。
4. 委員長は、迅速審査の結果を病院長に答申する。
5. 病院長は、答申結果に基づき、その結果を申請者に通知する。
6. 迅速審査により承認できる申請は、次の各号に定めるものとする。
 - (1) 共同研究であって、すでに主たる研究機関において、委員会の承認を受けたもの
 - (2) 治験審査委員会で、すでに承認を受けたもの
 - (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をいう。）を超える危険を含まない臨床研究
 - (4) すでに承認をうけた研究の軽微な変更
 - (5) その他、委員長が上記に準じると判断したもの

(実施中または終了した研究の調査)

第七条 委員会は、実施されている、又は終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。

(事務局)

第八条 委員会事務局は、医局に置く。

(雑則)

第九条 この規定に定めるもののほか、実施に当たって必要な事項は別に定める。

(附則)

この規定は、平成11年10月1日から施行する。

この規定は、平成16年8月1日一部改正する。

この規定は、平成20年10月1日一部改正する。

この規定は、平成26年4月1日一部改正する。

この規定は、平成26年10月1日一部改正する。

この規定は、平成27年3月6日一部改正する。

この規定は、平成30年4月1日一部改正する。