

## 南和歌山医療センター倫理委員会規程細則

### (目的)

第1条 この細則は、南和歌山医療センター倫理委員会規程（以下「規程」という。）第13条の規定に基づき、規程の実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

### (職員の定義)

第2条 規程の適用を受ける職員とは、次に掲げる者が当院で行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）の場合とする。

- (1) 当院の定員内職員。
- (2) 当院のレジデント及びその他の非常勤職員。
- (3) 当院の併任職員
- (4) 当院において研修を許可された者及び協同担当者並びに当院が招聘した者。

### (受託研究及び治験の取扱)

第3条 南和歌山医療センター受託研究取扱規程の適用を受ける受託研究及び治験薬臨床試験に関する実施規程の適用を受ける治験については、当該規程の定めるところによる。

### (申請の勧告)

第4条 規程第2条ただし書に基づき、委員長は第2条に規定する職員（以下「職員」という。）に申請書の提出を勧告する。

### (対象者の同意)

第5条 当該職員は、研究等の実施に際し、計画の内容を対象者に説明し、計画参加について、文書による同意を得るものとする。

2 同意の能力を欠く等により対象者本人の同意を得ることは困難であるが当該研究の目的上それらの対象者に実施することが止むを得ない場合にあつては、当該職員は、その法定代理人・配偶者等、対象者に代わって同意を成し得る者から文書による同意を得るものとし、同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

### (対象者に対する説明事項)

第6条 当該職員は同意を得るにあたり、研究の目的・段階に応じ、次の各号に掲げる事項について、対象者に説明するものとする。

- (1) 研究等の目的及び方法。
- (2) 予測される効果及び危険性。
- (3) 患者を対象とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容。
- (4) 対象者が同意しない場合であっても、不利益を受けないこと。
- (5) 対象者が同意した場合でも、随時これを撤回できること。
- (6) その他対象者の人権の保護に関し必要な事項。

(承認事項の変更)

第7条 当該職員は、承認内容の変更をしようとする時は、書式7により遅滞なく院長にその旨報告し、承認を得るものとする。

(1) 変更の内容が承認事項中、代表者、目的、対象及び方法、人間を直接対象とした医学研究及び医療行為における倫理的配慮についての各事項に関わる場合は、委員長は改めて委員会に諮るものとする。

(2) 上記以外の事項の変更にかかる場合、委員長は規程第4条の委員と協議して判定することができる。この場合、委員長は判定結果を事後委員会に報告するものとする。

(審査結果の公表)

第8条 公表については、委員会及び委員長の同意を得て院長が行う。

附 則

1. この細則は、平成16年4月1日から施行する。

1. 平成29年 6月1日一部改正