

南和歌山医療センター倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、南和歌山医療センター（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研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について審査を行い、ヘルシンキ宣言（1975年東京改正、1983年ベニス改正）の趣旨にそって、倫理的配慮を図ることを目的とする。

(審査対象)

第2条 この規程による審査の対象は、当院の職員が行う研究等に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。

ただし、職員からの申請がない場合においても、第4条第2項に定める委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

2 臨床における倫理的な問題に関しては、別に定める臨床倫理検討部会で検討し、倫理委員会にて結果承認を行う。

(倫理委員会の設置)

第3条 前条の審査について必要な審議を行うため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の組織)

第4条 委員会の構成員及び委員長、副委員長、書記は南和歌山医療センター会議及び委員会運営規程（以下「運営規程」という。）第8条別表2のとおりとする。

2 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

3 当院職員以外の学識経験者の委員への委嘱は院長が行う。

4 第3項に定める委員の任期は、当該年度の3月31日限りとする。
ただし、再任を妨げない。

5 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

ただし、第8条に定める委員会の判定には参加することはできない。

6 委員長は必要に応じオブザーバーとして院長に委員会の出席を求めることができる。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、審議を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「研究対象者」という。）の人権の擁護。
- (2) 研究対象者への不利益と医学上の利益又は貢献度の予測。
- (3) 研究対象者の理解と自発的同意。

(審査の申請)

第6条 審査の依頼については、院長が行うこととする。

ただし、院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するために緊急に研究及び医療行為を実施する必要がある場合には、倫理委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。。

(委員会の開催及び議事)

第7条 委員会は、前条に基づく申請が有った場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員等の3分の2以上が出席しなければ開くことができない
- 3 委員等が申請者である場合は、その委員等は審議に加わることはできない。
- 4 委員会は審議をするにあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また、必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴することができる。
- 5 委員会は、非公開とする。

(委員会の判定)

第8条 委員会の判定は、出席委員等全員の合意を原則とする。ただし、委員が必要と認める場合は、記名投票により、3分の2以上の委員等の合意をもって判定することができる。

2 第6条ただし書きの場合、事後、委員会に速やかに申請書を提出させ報告しなければならない。

- 3 判定は、次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当

(委員会審議の記録)

第9条 審議の内容は記録と保存するものとする。

なお、委員会規程、委員会委員及び審議概要（申請者、研究課題、研究要旨、判定結果）については、原則として公開するものとする

(迅速審査)

第10条 倫理委員会において審査する研究の申請案件について、次に該当する事項については迅速審査を行うことができる。

- ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
- ② 研究計画書の軽微な変更に関する審査倫理委員会
- ③ 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- ④ 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- 2 迅速審査は、倫理委員会委員長、副委員長、看護部長で行う。
- 3 迅速審査は、倫理委員会に代わって審議し、承認を与えることができる。

この場合において、その結果を次回開催の倫理委員会に報告するものとする。なお、重大又は明らかに倫理的検討を要するものについては、倫理委員会で審査するものとする。

4 迅速審査の承認に係る決定は、第2項の全員一致を原則とする。

(判定の通知)

第11条 委員長は委員会の審査の判定を書式5による通知書をもって、院長に速やかに通知しなければならない。

2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第3項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

(庶務)

第12条 この委員会に関する事務は、事務部管理課で行う。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会の意見を聞き、院長がこれを定める。

附 則

1. この規程は、平成16年4月1日から施行する。

1. 平成16年 9月 1日一部改正

1. 平成19年11月 1日一部改正

1. 平成21年10月 1日一部改正

1. 平成27年 4月 1日一部改正

1. 平成29年 6月 1日一部改正

1. 令和 4年 4月20日一部改正