

# 新潟県立新発田病院 倫理審査委員会規程

## (目的)

第1条 新潟県立新発田病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）は医療の倫理のあり方を審査することを目的とする。

## (審査理念)

第2条 委員会は、当院職員が行う医療行為及び医学研究（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の各倫理指針の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的観点からの妥当性を審議する。

なお、審議にあたっては、次の各号に掲げる事項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確保
- (2) 研究等によって生じる個人への危険性に対する配慮
- (3) 有害事象及び不具合等の発生と健康被害の有無
- (4) 現在実施中又は過去に実施された研究等の指針適合性(適合していない程度が重大である場合に限る。)

2 委員会は、院長に対し文書により答申する。

## (審議対象)

第3条 この規程による審議対象は、次により申請された場合とする。

- (1) 研究者から申請があった場合
- (2) 院長が必要と認めた場合

2 審査の申請等は、別に定める「人を対象とする生命科学・医学系研究」の申請・実施に関する手順書に従って行う。

3 臨床倫理検討会規程第4条に記された事項については、本規程による審議対象外とし、臨床倫理検討会で検討し、結果は当委員会に報告する。

## (利益相反管理)

第4条 研究を実施するときは、個人の利益等、当該研究に係る利益相反に関する状況について、透明性を確保するよう適切に対応しなければならない。

## (委員会の組織)

第5条 委員会は、次の各号に掲げる委員（男女両性）をもって組織する。

- |  |      |
|--|------|
| (1) 副院長  | 4名以内 |
| (2) 診療部長                                       | 5名以内 |
| (3) 研究分野の研究者                                   | 2名以内 |
| (4) その他委員長が必要と認めた（倫理学・法律学等の）専門家、（人文・社会科学等の）有識者 | 2名以内 |
| (5) その他委員長が必要と認めた一般を代表する者                      | 2名以内 |

2 前項の委員は、院長が委嘱する。

3 第1項の委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残存任期とする。

4 委員会には委員長及び副委員長を置き、院長が指名するものとする。

- 5 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。
- 6 委員会の中立性及び公正を確保するため、院長は審査対象と委員との関係について、適宜確認するものとする。

(守秘義務)

第6条 委員会の委員は、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。その職を辞した後も同様である。

(委員会の開催及び議事)

第7条 年1回の開催を原則とし、院長が必要と認めた場合は適宜追加招集する。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。
- 3 委員会の議長は、委員長とする。ただし、申請者が委員長であるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 4 委員会は、審査に当たり申請者の出席を求め説明と意見を述べさせることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会審議に参加することはできない。
- 5 円滑な委員会審査を行うため、委員会審査案件（第10条に規定する迅速審査案件を除く）については事前審査を行う。

(特別委員)

第8条 委員会は、当該分野の学識経験者に特別委員を委嘱することができる。

- 2 特別委員は、委員会に出席し討議に参加する。
- 3 特別委員は、必要に応じその都度「委員委嘱状」により院長が委嘱する。

(議決方法)

第9条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

- 2 判定は、次の各号に掲げる表示による。
  - (1) 承認
  - (2) 修正の上承認
  - (3) 条件付承認
  - (4) 保留
  - (5) 不承認
  - (6) 既承認事項の取消（中断、中止、変更含む）

(迅速審査)

第10条 軽微な事項の審査について、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続きを設けることができる。

- 2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。
- 3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。
  - (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審査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
  - (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

- (5) 特別な事情があり迅速な意見を必要とする症例研究の審査
- (6) 研究終了時に終了を求められた場合の審査

- 4 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。
- 5 倫理審査委員会が事前に確認のみで良いと認めたものについては、報告事項として取り扱うことができる。報告事項として委ねることができるものは以下のとおりとする。
  - (1) 研究責任者の職名変更
  - (2) 研究者の氏名変更
  - (3) その他、明らかに審議の対象とならないもの

(院長への報告)

第 11 条 委員長は、委員会終了後審議の内容について遅滞なく文書をもって院長に報告するものとする。

(変更・中止の勧告)

第 12 条 委員会は、院長に対し、実施中の研究に関して、その研究計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べることができる。

(審査記録)

第 13 条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から 5 年間とする。

(公開)

第 14 条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2 組織に関する公開すべき事項は、以下のとおりとする。

- (1) 委員会の構成
- (2) 委員の氏名、所属及びその立場
- (3) 委員会規程
- (4) 委員会議事録

3 対象者的人権、研究者の研究の独創性又は知的財産権の保護に支障が生じるおそれのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

4 公開は当院ホームページ、厚生労働省倫理審査委員会報告システムとする。

5 公開に当たっては、オプトアウトに速やかに対応するものとする。

(事務)

第 15 条 委員会に関する事務は、教育研修センターにおいて処理する。

(雑則)

第 16 条 本規程を改定する必要のあるときは、委員会の意見をもとに院長がこれを行う。

## 附則

この規程は、平成14年 6月 1日から施行する。

平成16年10月 1日 一部改正

平成21年 6月 1日 一部改正

平成27年 4月 1日 一部改正

平成27年10月 1日 一部改正

平成28年11月22日 一部改正

平成31年 1月11日 一部改正

令和 3年12月21日 一部改正

令和 4年12月 7日 一部改正（第3条第3項において臨床倫理検討会との関係性を明確にするため全部改正、第5条第2項において診療部長を4名以内から5名以内へ変更）

令和 8年 1月27日 一部改正（第10条第3項において迅速審査該当番号(6)を追加）