

## 広島市立舟入市民病院倫理委員会設置要綱

### (目的及び設置)

第1条 この要綱は、広島市立舟入市民病院（以下「当院」という。）において実施される人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為（以下「研究等」という。）に関し、ヘルシンキ宣言（1964年採択、1975年東京総会及び当該総会以後の総会での修正を含む。）の趣旨に沿った倫理的配慮を図ることを目的とする。この目的に基づき、研究等に対して必要な事項の審議を行うため、広島市立舟入市民病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (所掌事務)

第2条 委員会は職員から申請があった研究等に関し、その実施計画及び研究成果の公表予定内容等を、次の各号に掲げる事項に留意しながら、科学的及び倫理的・法的・社会的観点から審議し、実施の可否について判定する。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の保護
- (2) 研究等の対象となる個人からの理解及び同意を得る方法
- (3) 研究等の対象となる個人への利益と危険性の総合的評価
- (4) 研究等の科学的正当性及び医学上の貢献並びに社会への貢献

### (委員及び任期)

第3条 委員会は、別表に掲げる委員をもって組織する。表中の当院職員以外の委員については、病院長が委嘱する。

- 2 委員会の委員の任期は、1年とする。ただし、委員に欠員ができた場合の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 3 委員会の委員は、再任することができる。

### (委員長)

第4条 委員会に、委員長、副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員会に属する委員の互選によって定める。
- 3 委員長は会務を総理する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

### (会議)

第5条 会議は、毎年度1回以上委員長が必要に応じて招集する。

- 2 会議は、委員の過半数かつ当院職員以外の委員1名以上の出席がなければ開催することができない。

- 3 会議の議事は、出席委員の過半数で決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。
- 4 委員会は、会議の都度、その会議の結果を病院長に報告するものとする。
- 5 委員長は、必要があると認めるときは、関係職員の出席を求め、その意見を聞くことができる。
- 6 委員会の審査又は判定は、出席予定委員に緊急、かつ、やむを得ない事情が生じた場合は、本条第3項の規定にかかわらず、持ち回りによって行うことができるものとする。
- 7 審査の判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定するものとする。

(1) 実施計画が倫理上妥当であると認められたとき	承認
(2) 実施計画が条件付で倫理上妥当であると認められたとき	条件付承認
(3) 実施計画が倫理上変更が必要であると認められたとき	変更勧告
(4) 実施計画が倫理上妥当でないとして認められたとき	不承認
(5) 実施計画が審査の対象外と認められたとき	非該当
- 8 申請者が委員である場合には、当該委員は表決に加わることができない。
- 9 委員会は、当院での臨床研究等の適切かつ円滑な実施を図るため、病院長から審査指示のあった医療行為を除く臨床研究事案のうち、次の各号の審査事案については、第3条別表の委員長及び副委員長並びに舟入市民病院職員の委員をもって迅速審査を行うことができる。
  - (1) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を実施しようとするもの
  - (2) 既に承認されている研究計画書の軽微な変更を行うもの
  - (3) 侵襲性を伴わない研究であって、介入を行わないもの
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないもの

(申請手続き及び判定通知)

- 第6条 研究等を実施しようとする者は、倫理審査申請書（別紙様式1）に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、判定の結果を審査結果通知書（別紙様式2）により申請者に通知するものとする。
  - 3 承認の判定を受けた後、研究等の内容に変更があった場合、研究等を実施しようとする者は、倫理審査申請内容変更報告書（別紙様式3）を委員長に報告するものとする。
  - 4 委員長は、第3項に掲げる報告書の内容が重要な変更と認めるときは会議を招集し委員会の審査に付するものとする。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は事務室において処理する。

2 委員会の報告書、議事録は5年間保存しなければならない。

(雑則)

第8号 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会の意見を聞いて委員長が定める。

附 則

この要綱は、平成28年10月3日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年12月15日から施行する。

別表（第3条関係）

区 分	職 名 等
委員長	委員の互選によって定められた者
副委員長	委員長が指名する者
委 員	副院長
	内科主任部長
	内科部長のうち病院長が指名する者
	精神科主任部長
	小児科部長のうち病院長が指名する者
	外科主任部長
	麻酔科主任部長
	薬剤長
	総看護師長
	総看護師長が指名した看護師長
	事務長
	当院職員以外の者で、人文・社会科学の有識者
	当院職員以外の者で、一般の立場を代表とする者