

市立奈良病院倫理委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、市立奈良病院の職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び先進的医療行為（以下「研究等」という）について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言等の趣旨を尊重した、医療・研究の現場で遵守されるべき倫理について審議することを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について審議を行うために倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

(審議事項)

第3条 委員会は次の事項について審議する。

- (1) 生命倫理に関すること
- (2) 臨床倫理に関すること
- (3) 医学研究・先進的医療行為等の保険外診療に関すること
- (4) 人間を直接対象とする研究等に関し、職員から申請された実施計画と実行に関すること
- (5) 病院として指針の必要な倫理的な問題に係る対応方法に関すること
- (6) 医療倫理に関する医療者への助言及び提言に関すること
- (7) 医療・研究の現場で遵守されるべき職業倫理に関すること
- (8) 委員会の委員長が特に必要と認めるもの

(委員会の審議理念)

第4条 委員会は、第1条の目的に基づき、第3条に掲げる事項に関し医学的、倫理的、社会的な観念から審議する。審議にあたり、特に次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等の人権の擁護
- (2) 臨床研究における患者・家族への利益と不利益並びに危険性
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意

(組 織)

第5条 委員会の委員長、書記及びその構成については、市立奈良病院会議及び委員会規程第7条に基づく別表第2（委員会一覧）に定める者にて構成する。

2. 委員長が特に必要と認める職員については、委員会に出席させてその意見を聞くことができる。

(構成及び会議の成立要件)

第6条 委員会の構成は、審議等の業務を適切に実施できるよう、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。①から③までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4) 当院に所属する職員以外の者（以下外部委員という）が複数名含まれていること。

- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。
2. 設置者は、委員の中から、委員長及び副委員長を指名する。
3. 委員の任期は2年とし、再任は妨げない。

(審査の申請)

第7条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1による申請書に必要事項を記載し、原則として医療行為や研究等の開始前に委員会に提出しなければならない。

(委員会の開催及び審議)

第8条 委員会の開催は原則として毎月第1または第2月曜日とする。ただし緊急的に審査が必要な場合はこの限りではない。

2. 委員会は、構成委員の2分の1以上且つ5名以上の出席者がなければ開催することができない。
3. 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聴くことができる。
4. 委員会は原則非公開とする。

(委員会の判定)

第9条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。

2. 申請者が構成員である場合、その構成員は判定に加わることはできない。
3. 判定は次に掲げる表示により行う。
 - 1) 承認
 - 2) 条件付承認
 - 3) 不承認
 - 4) 非該当
 - 5) 継続審議

(審査判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の審査の判定を別紙様式2による通知書をもって申請者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、審査の判定が前条第3項第2号、第3号、第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(迅速審査)

第11条 委員会は、次項に定める手続きにより迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象は、次の各号のとおりとする。

- (1) 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
- (2) 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
- (3) 共同研究であって既に主たる研究機関の倫理委員会で承認された研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の研究計画の審査
- (4) 既に委員会において承認済みの倫理指針対象研究における研究計画に係る以下に定める事項の審査
 - 1) 研究責任者の変更に係る審査
 - 2) 研究の資料の軽微な変更の審査

- ① 研究実施期間の延長
 - ② 研究者等の変更
 - ③ 共同研究機関の変更等の研究体制の変更
 - ④ 共同研究機関として参加する多施設共同研究のうち、主の研究機関で承認された変更
 - ⑤ 誤植訂正
- (5) 研究の発表に関すること
 - (6) その他委員長が認めた軽微な変更
2. 審査は委員長が指名する第6条第1項各号の委員（原則2名以上）にて行う。
 3. 承認については審査した委員の3分の2以上の同意により定めるものとする。
 4. 審査結果においては次回の委員会で報告することとする。

（専門委員）

- 第12条 委員会は、申請された研究等の実施計画についての調査並びに検討を行うため専門委員を置くことができる。
2. 専門委員は、当該専門の事項にかかる学識経験者の中から委員長が委嘱する。
 3. 委員会は、必要に応じ専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加わることはできない。

（倫理委員会事務局）

- 第13条 倫理委員会事務局は、委員長の指示により、次の各号に掲げる業務を行うものとする。
- (1) 委員会の開催準備
 - (2) 委員会の審査等の記録（審査及び採決に参加した委員の名簿を含む）
 - (3) 審査結果通知書の作成及び議事録の作成（議事録において病院へ報告）
 - (4) 記録（議事要旨、申請資料、その他委員会が作成する資料等）の保存
 - (5) 第11条に規定する迅速審査の依頼
 - (6) その他委員会に関する業務の円滑化に必要な事務及び支援

（審査資料の保管等）

- 第14条 委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管する。

（その他の事項）

- 第15条 委員会の運営に必要な事項は、委員会でこれを定める。

(附 則)

この規程は、平成16年12月1日から施行する。

平成17年	7月	1日	一部改正
平成18年	4月	1日	一部改正
平成19年	2月	27日	一部改正
平成19年	5月	1日	一部改正
平成19年	6月	1日	一部改正
平成19年	10月	1日	一部改正
平成22年	4月	1日	一部改正
平成23年	4月	1日	一部改正
平成24年	6月	1日	一部改正
平成26年	7月	1日	一部改正
平成27年	4月	1日	一部改正
令和3年	4月	1日	一部改正
令和3年	11月	1日	一部改正

様式 1

受付番号	
------	--

年 月 日

市立奈良病院
倫理委員会委員長 殿

氏名 _____ 印

審 査 申 請 書

このことについて、下記のとおり審査を申請します。

1. 課 題 名		
2. 代 表 者 名	所 属	職 名
3. 共 同 担 当 者 名	所 属	職 名
4. 概 要 (具 体 的 に 記 入 す る こ と)		
(1) 目 的		
(2) 対 象 及 び 方 法		
(3) 実 施 場 所 及 び 実 施 時 間		
(4) 審 査 を 希 望 す る 理 由		

5. 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

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護

(2) 医学研究及び医療行為の対象となる個人への利益と不利益並びに危険性

(3) 医学的貢献度

(4) 医学研究及び医療行為の対象となる個人に理解を求め同意を得る方法

6. その他の参考事項（本課題に関連した国内の事情、文献など）

様式 2

市立奈良病院倫理委員会審査判定通知書

年 月 日

申請者 殿

市立奈良病院倫理委員会委員長

受付番号

課題名

代表者名

上記課題を、 年 月 日の委員会で審議し、下記のとおり判定したので通知する。

記

判 定	承認	条件付承認	不承認	非該当	継続審議
	理 由				