

和歌山労災病院倫理委員会規程

制定 平成2年10月1日

(目的)

第1条 和歌山労災病院（以下「当院」という。）で行われる人間を直接対象とする医学の研究及び医療行為についての医の倫理に関する事項を、ヘルシンキ宣言（2008年WMAソウル総会にて修正）の趣旨に沿い審査することを目的として、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、次の任務を行う。

- (1) 医の倫理の在り方についての基本的事項の調査検討
- (2) 当院職員から申請された基礎的又は臨床的研究、医療行為及び疫学的調査研究の実施計画並びにその成果の公表に関する事項の審査
- (3) 倫理委員及び当院職員に対する医の倫理に関わる教育・研修の立案及び実施

(構成)

第3条 委員会は、次に掲げる者で構成する。

- (1) 院長及び副院長
- (2) 医局
- (3) 看護部
- (4) 医療職
- (5) 事務局
- (6) 学識経験者（当院職員以外の者で委員長が委嘱した者）
- (7) その他委員長が必要と認めた者

2 委員会に委員長及び副委員長を置き、院長及び副院長をもって充てる。

3 第1項の委員は、院長が任命する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

5 委員に欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第4条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ、会議を開くことができない。

欠席した委員には、会議内容及び結論を書面にて通知する。

2 申請された医療行為等の審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとする。

る。ただし、委員が申請者である場合は、当該委員は審査に加わることはできない。

- 3 委員会は原則として非公開とする。ただし、委員会が必要と認めたときは公開することができる。

(職員等の出席)

第5条 委員会は必要に応じ、職員等を委員会に出席させ、説明を求め事情を聴くことができる。

(迅速審査)

第6条 委員会は、委員長があらかじめ指名した委員又は委員会以外の伝達方法による迅速審査手続きを設けることができる。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査

(3) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査

(4) 緊急の場合であって、かつ、あらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

- 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 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員会に対し、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、速やかに委員会を開催し、当該事項について、審議しなければならない。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、「倫理審査申請書」（様式第1号）に必要事項を記入し、「研究実施計画書」を添付の上、委員長に申請しなければならない。

- 2 委員長は、申請書を受理したときは速やかに委員会を招集しなければならない。

2 委員長は、審査終了後速やかに「審査結果通知書」（様式第2号）により申請者に通知しなければならない。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は総務課長において処理する。

2 審議内容、審議経過及び判定は記録とし保存する。

(その他)

第9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が別に定める。

附 則

この規程は、平成2年10月1日から施行する。

この規程は、平成21年10月1日から施行する。

この規程は、平成27年3月19日から施行する。