

和歌山労災病院研究倫理委員会規程

平成31年4月1日制定
令和2年4月1日改正

(目的)

第1条 和歌山労災病院（以下「当院」という。）で行われる人を対象とする臨床研究を行うにあたって研究をするものが遵守すべき原則を定めたもので、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）の趣旨に沿い審議することを目的として、当院に研究倫理委員会（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) 臨床研究
- (2) 疫学研究
- (3) ヒトゲノム・遺伝子解析研究
- (4) その他病院長が委員会に諮ることが適当と判断した事項

(構成)

第3条 委員会は、次に掲げる者で構成する。

- (1) 副院長
- (2) 診療科部長
- (3) 看護部長
- (4) 薬剤部長
- (5) 事務局長
- (6) 学識経験者（当院職員以外の者で委員長が委嘱した者が複数名）
- (7) その他委員長が必要と認めた者

2 委員会に委員長を置き、副院長の中から院長が指名する。

3 副委員長は委員長が第1項の委員の中から指名する者をもって充てる。

4 第1項の委員は、院長が任命する。

5 委員の任期は2年とする。ただし、再任を防げない。

6 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 申請された研究等の審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとする。ただし、内容の緊急性を鑑み、委員長が必要と認める場合には、出席委員の4分の3以上の合意をもって決することができる。

3 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。

4 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、職員等を会議に出席させ、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) 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
- (2) 研究計画の軽微な変更
- (3) 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
- (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
- (5) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わない場合の計画の審査
- (6) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わない場合の計画の審査

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」等を添付の上、委員長に申請しなければならない。

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

3 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て保存する。なお、審査資料は総務課において「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日 文部科学省・厚生労働省告示第3号）」の定めるところに従い適切に保管しなければならない。

(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定める。

附 則

この規程は平成31年4月1日から施行する。

この規程は令和2年4月1日から施行する