

## 奈良県西和医療センター医の倫理委員会規程

### (設置目的)

第1条 奈良県西和医療センター（以下「当センター」という。）において行う人間を直接対象とした医学の研究並びに医療行為（以下「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言（1964年世界医師会で採択2004年改訂）及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号）の趣旨に添って倫理的配慮の観点から審議することを目的として、当センターに「奈良県西和医療センター医の倫理委員会」（以下「倫理委員会」という。）を置く。

### (委員会の任務)

第2条 倫理委員会は、前条の規定に基づき次の各号に掲げる事項について調査審議を行うものとする。

- (1) 医の倫理の在り方に関する必要事項について、調査検討を行う。
- (2) 当センター職員（常勤の職員に限る。）から申請された研究等の実施計画の内容及び研究等の成果の公表に関するこ

### (組 織)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員もって組織する。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
    - ・内科系医師
    - ・副院長兼看護部長
    - ・事務部長
    - ・薬剤部長
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - (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
- 2 委員には当センターに所属しない者が複数含まれていること。
- 3 男女両性の5名以上で構成すること。
- 4 前項第2号および第3号の委員は、院長が任命又は委嘱する。
- 5 前項の委員の任期は2年とし、再任は妨げない。ただし、委員に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任期間とする。

### (委員長)

第4条 倫理委員会に委員長を置き、委員長は院長が指名する職員をもってあてる。

- 2 委員長は、倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員がその職務を代行する。

### (会 議)

第5条 倫理委員会は、3分の2以上の委員が出席し、かつ第3条第1項第2号および第3号の委員のうち1名以上が出席しなければ会議を開くことはできない。

- 2 倫理委員会は、必要があると認めるときは、申請者又は委員以外の者に出席を求めて、説明及び意見を聴取することができる。
- 3 委員は、自己にかかる申請の審査には、関与することはできない。
- 4 会議の議案は、出席委員の3分の2以上の合意により決するものとする
- 5 委員長は、緊急性かつ重要性に鑑み特に必要と認める場合には持ち回り審査を行うことができる。持ち回り審査は各委員へ書類送付し審査を行うこととし、審査についての結論は、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。
- 6 委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。
  - (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について個別の審査とし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
- 7 迅速審査は、委員長並びに委員長が指名する数名の委員にて行う。迅速審査の結論は、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。
- 8 委員長は、次の各号に掲げる事項について参加が妥当と判断した時は、院長に実施許可を依頼することができる。
  - (1) 特定臨床研究に参加する場合
  - (2) 学会が設置している中央倫理委員会が承認した学会主導の研究に参加する場合

#### (審査の方針)

第6条 倫理委員会は、第2条に規定する事項に関する医学的、倫理的、法的及び社会的な観点から、調査検討を行い審議するものとする。

- 2 前項の審査を行うに当たっては、特に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（以下「個人」という。）の人権の擁護
  - (2) 個人から理解及び同意を得る方法
  - (3) 研究等によって生じる個人に対する不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測
  - (4) 個人情報の保護
- 3 審査の判定は、次の各号に掲げるものとする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付き承認
  - (3) 変更の勧告
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当

#### (審議結果の公表等)

第7条 倫理委員会は、研究等の対象となる個人の人権、研究の独創性又は知的財産権の保護等のため非公開とすることが必要な部分を除き、申請者及び研究等の対象となる個人等関係者の同意を得て、審議経過及び審議結果を公表することができる。

- 2 倫理委員会は、倫理審査委員会の委員名簿、開催状況その他必要な事項を厚生労働省臨床研究倫理審査委員会報告システムへ毎年一回登録し、厚生労働大臣等に報告しなければならない。
- 3 倫理委員会における審議経過及び審議結果等については、記録として保存しなければならない。

4 前項の保存期間は、当分の間、5年間とする。

(専門部会)

第8条 倫理委員会は、専門的な立場からの調査及び検討を委嘱するため、専門部会（以下「部会」という。）を置くことができる。

2 部会は、調査検討の経過及び結果を倫理委員会に答申しなければならない。

3 部会は、専門的知識を有する者、若干名をもって構成する。

4 部会員は、院長が任命又は委嘱する。

5 部会に部会長を置き、部会長は部会員の互選による。

6 部会長は、部会を招集し、その議長となる。

7 部会長に事故があるときは、あらかじめ部会長が指名した部会員がその職務を代行する。

8 部会は、部会員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開くことはできない。

9 部会は、必要があると認めるときは、部会員以外の者に出席を求めて、説明及び意見を聴取することができる。

10 部会は、第2項の規定に基づく答申後、解散するものとする。

(申請手続き及び審査結果の通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（第1号様式）を院長に提出しなければならない。

2 院長は、前項の倫理審査申請書を受理したときは、速やかに倫理委員会へ審査を付託するものとする。

3 委員長は、前項の倫理審査を速やかに開始し、倫理委員会審査結果通知書（第2号様式）により、審査結果を院長に報告するものとする。なお、第5条第8項の審査については、全ての委員に報告の上、院長に報告するものとする。

4 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに研究実施許可申請に関する通知書（第10号様式）により、申請者に通知しなければならない。

5 前項の通知に当たっては、審査の判定が第6条第3項第2号から第5号である場合には、その条件、変更、不承認の理由等を付さなければならない。

(再審査請求等)

第10条 申請者は、審査結果に対して異議があるときは、1回限り前条第4項の審査結果通知書を受理した日から起算して30日以内に、異議申立書（第3号様式）に根拠となる資料を添えて、院長に再審査を申請することができる。

2 院長は、異議申立書を受理したときは、速やかに倫理委員会へ審査を付託するものとする。

3 委員長は、前項の再審査を速やかに開始し、審査結果を院長に報告するものとする。

4 院長は、前項の報告を受けた場合、速やかに再審査結果通知書（第4号様式）により、申請者に通知しなければならない。

(実施計画の変更)

第11条 申請者は、承認された実施計画を変更しようとするときは、遅滞なく実施計画変更書（第5号様式）を院長に提出しなければならない。

1 院長は、前項の変更について速やかに倫理委員会に通知するものとする。

2 委員長は、前項の通知があった場合において、必要があると認めたときは、当該変更にかかる実施計画について、改めて審査するものとする。

(実施状況の報告)

第12条 院長は、必要があると判断した場合は、承認した研究等に関する実施状況の報告を申請者に求めることができる。

2 申請者は、研究等が終了した場合、院長と委員会に遅滞なく、その旨および研究の結果の概要を研究終了報告書（第9号様式）にて報告しなければならない。

3 院長は、前項の報告を受けた場合、全ての委員に報告の上、速やかに研究実施許可申請に関する通知書（第10号様式）により、申請者に通知しなければならない。

(公表計画の申請等)

第13条 申請者が、承認を受けた研究等に関する成果について公表する場合には、公表計画申請書（第6号様式）を院長に提出しなければならない

2 第6条及び第9条から第11条までの規定は、前項の場合に準用する。

(教育・研修)

第14条 申請者（実施責任者）および実施分担者は申請の前に、臨床研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な知識および技術に関する教育・研修を少なくとも1年に1回程度受講していかなければならない。

(庶務)

第15条 倫理委員会に関する事務は、事務部総務課において処理する。

(雑則)

第16条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関する必要な事項は、別に定める。

附 則

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年1月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和7年7月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和8年2月1日から施行する。

但し、第14条については、令和8年4月1日から施行する。