

# 秋田労災病院倫理委員会規程

## 第1条 目的

秋田労災病院（以下「当院」という。）で行われる人間を対象とする医学研究及び医療行為（以下「医療行為等」という。）がヘルシンキ宣言（1964年世界医師会採択、2000年エジンバラ総会改定）の趣旨に沿って倫理的配慮のもとに行われることを目的として、この規程を定める。

## 第2条 倫理委員会の設置

前条の目的を達成するため、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## 第3条 委員会の任務

委員会は、第1条の目的を達成するために、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医療行為等の実施計画及びその成果の公表に関する事項の審査

## 第4条 組織

委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

## 第5条 委員長及び副委員長

委員会の委員長は副院長とし、副委員長を指名する。

## 第6条 委員及び書記

委員は、次に掲げる者とする。

- （1） 委員長が指名する職員8名
- （2） 委員長が委嘱する院外の学識経験者複数名（委託職員含）

2 書記は総務課長がこれを行う。

## 第7条 任期

委員の任期は2年とするが、外部委員については1年とする。ただし、委員の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。

2 委員の再任はこれを妨げない。

## 第8条 委員会の招集

委員長は、委員会を招集し、議長として委員会を運営する。

2 副委員長は、委員長に事故がある時は、その職務を代行する。

## 第9条 議事

委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

ただし、出席者の中には院外の学識経験者1名以上を含む。

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。

3 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）が委員である場合は、その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、委員会が認めたときは、公開とすることができる。

5 委員会の審議内容、審議経過及び判定は記録として保存し、委員会が必要

と認めたときは、これを公表することができる。

#### 第10条 職員等の出席

委員会は、必要に応じ、委員以外の学識経験者及び関係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。

#### 第11条 申請の手続き及び判定の通知

申請者は、「倫理審査申請書」(様式1号)に必要事項を記載し、委員会に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査終了後速やかに院長決裁に付し、院長は「倫理審査結果通知書」(様式2号)により、申請者に通知しなければならない。

#### 第12条 迅速審査

委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という。)を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、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。

- 2 迅速な審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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他の共同臨床研究機関が実施しようとする場合の臨床研究計画の審査
- (2) 研究計画の軽微な変更
- (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

#### 第13条 庶務

委員会の庶務は、総務課にてこれを行う。

#### 第14条 その他

この規程の実施に関して必要な事項は、委員会が別に定める。

#### 附則

- 1 この規程は平成15年4月1日より施行する。
- 2 当院において実施される治験薬等の臨床試験については、第3条の規定にかかわらず、当院臨床試験実施要綱(平成12年1月1日施行)の定めるところによる。

附則 この規程は、平成19年4月1日より施行する。

附則 この規程は、平成21年4月1日より施行する。

附則 この規程は、平成26年9月1日より施行する。

附則 この規程は、平成27年4月1日より施行する。

附則 この規程は、平成27年8月1日より施行する。

附則 この規程は、平成28年8月1日より施行する。

附則 この規程は、令和元年9月1日より施行する。