

研究倫理委員会 規程

第1条（名称および目的）

当委員会は研究倫理委員会と称し、当院で行われる人を対象とする医学的研究（以下、研究）に対し、研究倫理の観点から審議することを目的とする。

第2条（設置者）

委員会は法人の代表である理事長から委任を受けた病院長が設置する。

第3条（委員会の役割）

委員会は第1条の目的を達成するため次の事項を審議する。

1. 研究代表者から申請された研究計画の倫理的配慮に関する事項
2. 承認された研究計画の実施過程及び公表に関する事項
3. その他当院で行われる研究の倫理のあり方に関する事項

「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成26年12月22日発行、平成29年2月28日一部改正）に沿って審議を行う。

第4条（委員の構成）

委員会は次の委員をもって構成する。

1. 委員会は男女両性から構成される。
2. 医師代表者、看護師代表者、医療安全担当者、薬剤師代表者、事務代表者など
3. 外部有識者（法律専門家、医療倫理有識者）を2名以上
4. 委員長、副委員長、幹事は委員の中より任命する。
5. 委員会は必要に応じて委員以外の出席を求めることができる。
6. 委員の名簿をホームページに公開する。

第5条（委員の任期）

任期は2年とする。但し、再任を妨げない。

第6条（委員会の開催）

1. 委員会は必要に応じて委員長が召集する。
2. 委員会の開催は、委員の過半数の出席を以って成立する。
3. 委員会の開催には、男女両性、複数の外部委員が出席することが必要である。
4. 委員会は申請者に出席を求め実施計画の内容等の説明及び意見を聴取することができる。
5. 申請者が委員である場合は審議に関与することはできない。

第7条（審議手続き及び議決方法）

1. 審査を申請する者は所定の用紙に必要事項を記入し、委員会に提出しなければならない。
2. 審査の議決は出席した委員の全会一致をもって決することを原則とする。ただし、全会一致にならない場合は出席委員の3分の2以上をもって議決できる。

審査結果は次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
3. 委員長は所定用紙にて審議結果を申請者に通知しなければならない。
 4. 委員会の審議結果に異議がある場合は申請者は理由書を添え文書をもって委員長に再審査を求めることができる。
 5. 案件によっては委員長判断により、持ち回りによって審議を行うことを認める。
 6. 「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（文部科学省・厚生労働省、平成 26 年 12 月 22 日発行、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）の定める「迅速審査」に該当するものは委員長が指名した委員による迅速審査で審査を行うことができる。「迅速審査」の場合でも審査結果は全委員に報告し、問題点があれば改めて全員で審査することもできる。
 7. 申請者が研究に関する倫理並びに当該研究の実施に必要な知識や技術に関する教育や研修を受けているかどうかの確認を行う。これらの教育を受けていない場合は申請内容にかかわらず、承認できない。

第 8 条（審議事項の措置）

1. 委員会は審議内容を運営会議に報告する。
2. 委員会の組織、審査過程、判定結果その他委員会に関する事項は、個人の人権若しくはプライバシー又は研究に係る独創性若しくは知的所有権を害するおそれがあるものを除き、公開するものとする。
3. 承認された臨床研究に関して住友病院ホームページで公開する。

第 9 条（研究実施過程の確認）

1. 委員会は研究代表者に研究計画の実施状況の報告を求め、適切に遂行されていることを確認する。
2. 審査を申請する者は、研究終了時、または中止時には、委員会に届け出なければならない。

第 10 条（議事録の作成）

委員会の議事はその経過及び結果を議事録に記載し、委員会にて保管する。

第 11 条（委員の謝礼金及び旅費）

外部委員に対し年間委嘱料を支給する。

また、会議出席時には謝礼金及び必要な旅費を支給する。

第 12 条（事務局）

事務局は委員会幹事とする。

第 13 条（その他）

本規程に定めるもののほか実施にあたって必要な事項は別に定める。

第14条（付則）

本規程は平成25年11月1日より施行する。

本規程の施行に伴い、医療倫理委員会規程（平成10年8月1日施行）は廃止する。

本規程は平成28年3月1日より改正施行する。

本規程は平成29年9月1日より改正施行する。

本改正により「一般財団法人 住友病院 ヒト試料等解析研究倫理規程」は廃止する。