

# 倫理委員会規程

## (目的)

第1条 倫理委員会は、公益社団法人群馬県医師会 群馬リハビリテーション病院で行われるヒトを対象とした医療行為及び臨床研究（以下『医療・研究』という）について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言（世界医師会 2008年改訂）の趣旨に添い審査することを目的とする。

## (審査事項)

第2条 審査の対象とする事項は、以下の各号とする。

- (1) 介入研究・観察研究・遺伝子関連などの臨床研究
- (2) 疫学研究
- (3) 臨床医学上一般に承認されているもの以外の先進医療
- (4) 医の倫理の観点から審査の必要な病院医療に関わる事項
- (5) その他、院長及び委員長、委員が必要と認めた事項

## (任務)

第3条 倫理委員会は、第1条の目的に基づき、次の任務を行う。

- (1) 医の倫理のあり方についての必要事項を調査し、審査する。
- (2) 群馬リハビリテーション病院で行われる医療・研究などの実施責任者からの申請された実施計画につき審査する。
- (3) 承認された実施計画の実施過程・結果および出版公表につき審査する。

## (審議の方針)

第4条 倫理委員会は、この規程の対象となる事項について、科学的、倫理的、社会的観点から審査する。次の各号に掲げる観点到に留意しなければならない。

- (1) 医療・研究の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療・研究の対象となる個人に理解と同意をうる方法
- (3) 医療・研究によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学への貢献の予測

## (組織)

第5条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員を持って組織する。

- (1) 院長 副院長 事務長
- (2) リハビリテーション部長 看護部長
- (3) 総務課長
- (4) 院外学識経験者

委員の人数は上記（１）（２）（３）（４）の委員を併せて１０名以内とする。

- ２ 前項の委員の任期は２年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時にはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。
- ３ 委員長は院長がこれに当たり、委員会を招集し、議長とする。
- ４ 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

#### （運営と議事）

- 第６条 倫理委員会は委員の三分の二が出席し、第５条 第１項第４号委員のうち、少なくとも１名の出席がなければ、会議を開くことができない。
- ２ 審査の判定は出席委員の三分の二以上の合意により定めるものとする。
  - ３ 倫理委員会が必要と認める時は、委員以外の審議事案に関して専門的知識・経験等を有するものに出席を求め、説明及び意見を聴取することができる。
  - ４ 倫理委員会は研究責任者に出席を求め、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 研究責任者やその関係者が委員である場合は、その委員は倫理委員会の審査に参加できない。

#### （書面審査）

- 第７条 委員長は、急を要する審査申請であり、次回委員会開催までの猶予期間がないと判断した場合には、各委員に申請資料を配布し全委員の意見を求める書面審査により、判定することができるものとする。全委員の承認が得られた場合のみ、承認とする。判定の結果は、次回の倫理委員会で報告しなければならない。

#### （緊急審査）

- 第８条 委員長は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない理由で倫理委員会の決定が必要と判断した場合において、特例として緊急審査を行う事ができるものとする。緊急審査は、委員長及び委員長の指名する数名の委員により申請者にヒアリングを行い、協議の上、判定することができるものとする。委員長は、全委員に緊急審査の内容と判定結果を速やかに報告し承認を得なければならない。ただし、判定結果を受けた委員からの求めがあれば、書面審査もしくは次回の倫理委員会での審査を行わなければならない。

#### （審査手続き及び判定の通知）

- 第９条 審査を申請しようとする者は、所定の用紙に必要事項を記入し、事務局へ提出しなければならない。

- 2 委員長の代行が審査を行った際は審査終了後、結果を院長へ答申する。
- 3 院長は、答申に基づき審査結果通知書を持って、申請者に通知する。院長は、倫理委員会の答申を尊重しなければならない。ただし、審議内容が不十分と判断した場合は、委員会への再審議を要求することができる。
- 4 前項の通知に際しては次の号により行う。ただし、第2号～第5号である場合は、その条件または変更・不承認の理由を記載しなければならない。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 修正を要する
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当

(公表)

第10条 院長は、委員会の規程、手順書、委員会の名簿並びに会議の記録の概要を公表する。

(重篤な有害事象および不具合等の報告)

- 第11条 研究等の遂行に伴い重篤な有害事象および不具合、また、倫理上の問題が発生した場合には、研究責任者は速やかに倫理委員会、医療安全対策委員会に報告し、その他必要な措置をとるものとする。
- 2 院長は、前項の報告を受けた時は、速やかに倫理委員会、医療安全対策委員会へ報告し、その他必要な措置をとるものとする。

(守秘義務)

第12条 委員は、その責務を果たす上で知り得た情報を正当な理由無く漏らしてはならない。委員を退任後も同様とする。

(保存)

第13条 倫理委員会の審査記録は、原則5年間保存するものとする。

(事務局)

第14条 委員会事務局は総務課に置く。

(細則)

第15条 この規程に定めるもののほか実施に当たって必要な事項は別に定める。

(附則)

- 1 この規程は平成 15 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 この規定は平成 26 年 1 2 月 1 5 日から改定し、施行する。