

## 石川県済生会金沢病院倫理審査委員会規程

### (目的及び設置)

第1条 石川県済生会金沢病院（以下、「病院」という。）に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置し、病院で行われる人を対象とする医学研究及び医療行為について、ヘルシンキ宣言の趣旨を尊重し、人を対象とする医学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（以下「倫理指針」）という。）を遵守して倫理的配慮のもとに適正に行われているかを審査することを目的とする。

### (用語の定義)

第2条 この規定における用語の定義は、倫理指針の定めるところによる。

### (審査対象)

第3条 この委員会の審査対象項目は次のとおりとする。

#### (1) 医学研究

人及び人由来の材料を対象とする医学の研究に関し、当院職員及び外部から病院長に審査請求された研究計画及び研究論文を対象とする。ただし審査の申請がされていない研究においても、病院長が必要と認める場合は審査の対象とする。なお、倫理審査が必要であって、審査の申請がない研究については、病院長が研究を中止させることができる。

#### (2) 医療行為

研究以外の医療行為で生じた、あるいは生じうる生命倫理的な問題のうち、当該部門で処理することが不能あるいは不適切と判断される案件を対象とする。この場合、倫理審査の申請は当該部門の責任者または倫理委員会委員が行う。

#### (3) その他委員長が必要と認めた事項

### (組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

(1) 病院の医師 3名以内（自然科学の有識者）

(2) 薬剤部長（自然科学の有識者）

(3) 看護部長（自然科学の有識者）

(4) 事務部長（一般の立場から意見を述べることができる者）

(5) 倫理学・法律学の専門家（人文・社会科学の有識者、外部委員）

(6) 社会の意見を反映できる病院に所属しない有識者（一般の立場から意見を述べる  
ことができる者、外部委員）

(7) 病院長が指名する者

2 委員は、病院に所属しない者が複数名含まなければならない。

3 委員は、男女両性で構成されなければならない。

- 4 委員は、選任後速やかに所定の研修を受講しなければならない。
- 5 委員会には委員長を置き、委員長は病院長の指名によるものとする。
- 6 委員長は必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。
- 7 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。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査の申請)

第6条 医学研究もしくは医療行為で、倫理的な検討を要すると考えられる行為を行おうとする者（以下「申請者」という。）は、別に定める審査申請書一式を事務局に提出しなければならない。

- 2 研究責任者、分担研究者及び申請者は、申請に先立ち所定の研修を受講し、修了したことが分かる書類を申請書に添付しなければならない。

(議事)

第7条 委員会は、委員のうち5名以上の出席をもって成立し、第4条第1項第6号及び第7号に掲げる委員がそれぞれ1名以上出席しなければ会議を開催することができない。また、男女両性が出席できないときも開催できない。

- 2 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者の出席を求めることができる。
- 3 申請者は、委員会の要請により出席し申請内容などを説明することができる。
- 4 委員会の意見は、原則として出席委員の全会一致をもって決定するよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても出席委員全員の意見が一致しないときは、出席委員の3分の2以上の同意を得た意見を委員会の意見とすることができる。
- 5 委員が、研究責任者、分担研究者、申請者のいずれかである場合は、当該研究又は医療行為の審査に加わることができない。
- 6 審査の判定は、次の各号に掲げる区分により判定を行い、遅滞なく病院長に報告するものとする。

- |           |                             |
|-----------|-----------------------------|
| (1) 承認    | (実施計画が倫理上妥当であると認められるもの)     |
| (2) 条件付承認 | (実施計画が条件付きで妥当であると認められるもの)   |
| (3) 不承認   | (実施計画が倫理上妥当でないとして認められるもの)   |
| (4) 保留    | (実施計画について継続審議が必要なもの)        |
| (5) 停止    | (実施計画について更なる説明が必要と認められるもの)  |
| (6) 中止    | (実施計画の継続について適当ではないと認められるもの) |
| (7) 非該当   | (医学研究又は医療行為のいずれにも該当しない)     |

- 7 委員会は、研究責任者より審査結果に対する異議申し立てがあった場合は、申し立て内容を精査のうえ、委員長が回答書を作成し、病院長に提出する。

8 審査にあたり、委員は被験者並びに申請者の個人情報保護のために守秘義務を負う。  
また、委員の職を免じられた後においても同様とする。

(医学研究、医療行為の中止、終了)

第8条 申請者は、医学研究又は医療行為を中止もしくは終了したときは、遅滞なく委員会事務局に届け出なければならない。

(研究に関する登録・公表)

第9条 研究責任者は、介入を行う研究について、開始前に国立大学附属病院長会議が設置する大学病院医療情報ネットワーク研究センター臨床試験登録システム (UMIN-CTR) 等に登録し、研究計画書の変更及び研究の進捗に応じて適宜更新しなければならない。また、研究を終了したときは、遅滞なく、当該研究の結果を登録しなければならない。ただし、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として、倫理審査委員会の意見を受けて研究機関の長が許可したものについては、この限りでない。

(専門部会の設置)

第10条 委員会が総合的および効果的に役割を実施するため、専門部会 (以下「部会」という。)を設置する。

2 部会の設置要綱は別に定める。

(迅速審査)

第11条 委員会は、専門部会に迅速審査を付託することができる。

2 迅速審査により審査できる事項は、次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 承認した医学研究及び医療行為等の軽微な変更の審査
- (2) 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共同研究計画を当院職員が分担研究者として実施しようとする場合の研究計画の審査
- (3) その他委員長が認めた審査

3 専門部会長は、審査した結果を委員長に速やかに報告しなければならない。なお、専門部会委員が必要と判断したときは、申請者に意見を聞くことができる。

4 委員長は第3項による報告について、委員会へ報告するものとする。

(事務局)

第12条 委員会の事務局は、事務部総務課に置き次の事務を行う。

- (1) 審査申請書の受理と委員会への審査資料の提出。
- (2) 議事録の作成
- (3) 審査資料の保管
- (4) 厚生労働省が設置する研究倫理審査委員会報告システムへの開催状況等の登録

(5) その他委員会の運営に必要な事務

2 事務局の職にある者は、着任後速やかに所定の研修を受講しなければならない。

(雑則)

第13条 この規程に定めるものの他、委員会の運営等に関して必要な事項を別に定めることができる。

(経過措置)

第14条 平成29年4月1日以前から実施している臨床研究及び医療行為については、すでに提出されている倫理審査申請書、計画書及び誓約書及び同意書をもって委員会が実施状況を確認し、確認できたものについては承認（継続）とし、確認できなかったものについては終了又は中止したものとして取り扱う。

2 前項に定める経過措置は、施行後1年を経過した後に廃止する。

附則 この規程は、平成15年4月1日より施行する。

この規程は、平成15年10月1日より施行する。

この規程は、平成16年1月1日より施行する。

この規程は、平成17年4月1日より施行する。

この規程は、平成25年9月1日より施行する。

この規程は、平成26年4月1日より施行する。

この規程は、平成26年8月1日より施行する。(様式4一部改正)

この規程は、平成28年10月1日より施行する。(医学研究様式2一部改正)

この規定は、平成29年4月1日より施行する。

## 石川県済生会金沢病院倫理審査委員会専門部会設置要綱

### (目的)

第1条 この要綱は、石川県済生会金沢病院倫理審査委員会規程（平成25年9月1日施行、以下「規程」という。）第10条の定めにより設置する専門部会（以下「部会」という。）の運営に関し、必要な事項を定めるものとする。

### (委員)

第2条 部会の委員は、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）の委員を含め倫理委員会委員長が委嘱する。

- 2 部会に部会長を置き、倫理審査委員会委員長が任命する。
- 3 部会の委員の任期は、倫理審査委員会の委員の任期による。

### (会議)

第3条 部会長は、規程第11条の規程により倫理審査委員会委員長へ審査申請書が提出されたとき部会を招集することができる。

### (所掌業務)

第4条 部会は、委員会からの委嘱を受けた事項を審議し結果を委員長に報告する。

- 2 委員会の依頼に基づき迅速審査を行い、審査結果を別紙様式1により委員長に報告する。

### (庶務)

第5条 部会の庶務は、委員会事務局が行う。

### (雑則)

第6条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は別に定める。

### 附則

この要綱は、平成25年9月1日から施行する。

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。（一部改正）

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。（一部改正）

(様式1)

## 迅速審査決定通知書

平成 年 月 日

倫理審査委員会委員長 殿

倫理審査委員会専門部会長

1 研究課題申請者 所属部署 \_\_\_\_\_ 氏 名 \_\_\_\_\_

2 研究課題

---

---

3 審査結果

上記研究課題について審査した結果、下記の通り報告いたします。

承認 ・ 条件付承認 ・ 不承認 ・ 保留 ・ 非該当

特記事項