

土谷総合病院倫理審査委員会規程

- 第1条 (目的) 有効性と安全性の評価が定まっていない医学研究及び医療行為を土谷総合病院内で実施するに当たって、ヘルシンキ宣言の倫理的原則を遵守して、患者への倫理的配慮を図ることを目的に、この委員会を設置する。
- 第2条 (任務) 新たに実施しようとする医学研究・医療行為の妥当性について審査し、実施許可を与える。
- 第3条 (委員) 委員長が指名する次の委員をもって委員会を構成する。
委員長は、院長が指名する。
- 1 委員長 副院長
 - 2 委員 内部委員
医学・薬学の専門家 5名
医学・薬学の専門家ではないもの (非専門家) 2名
外部委員 2名
 - 3 任期は2年とする。再任を妨げない。
*男女両性で構成する。
- 第4条 (申請) 委員会の許可を得ようとするものは、以下の書類を院長に提出する。
- 1 申請書 (1通) 申請者名・共同研究者名・目的・方法・期間・経費及び経費捻出方法・予想される効果及び副作用を記入。
 - 2 患者及び家族への説明文書 (1通)
 - 3 同意書の書式 (1通)
 - 4 参考資料
 - 5 「文部科学省・厚生労働省監修 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」に従った臨床倫理等の研修終了を示す書類
 - 6 「臨床研究倫理審査委員会に関する手順書」に従って提出すること。
- 第5条 (委員会の招集・議事)
- 1 院長は、倫理審査委員会に審査を付託する。
 - 2 委員長へ提出された審査請求に基づき、委員長が招集する。
 - 3 委員会は、構成委員の3分の2の出席をもって成立する。
 - 4 委員は、自己の申請に係わる審査に関与することは出来ない。
 - 5 委員会は、申請者の出席を求め、申請内容の説明をさせ、意見を聴取することが出来る。
 - 6 委員会は、申請事項に関与する専門家を招き、意見を聞くことが出来る。
 - 7 申請事項の承認は、出席委員全員の承認を原則とする。
- 第6条 (判定とその通知)
倫理審査委員会での審査結果は、委員長より院長へ報告される。
院長は倫理審査委員会の意見を尊重し判定を決定する。
院長は判定結果 (承認・否認・保留) を文書で委員会と申請者にすみやかに通知する。
- 第7条 (許可の取消) 一度許可した申請事項に問題が生じた場合、院長は、委員会に審査を付託しその審査に基づいて許可を取り消すことができる。
- 第8条 (途中経過・結果報告) 申請者は、申請事項 (研究または医療) が終了後、委員会へ報告書を提出しなければならない。また委員会は、申請者に、途中報告を求めることができる。
- 第9条 (外部からの倫理審査委員会の依頼)
別途、規程を設ける。
- 第10条 この規程に定めるものの他、必要な事項は、委員会において定めるものとする。

(附則)

この規定は、平成29年6月19日から施行する。

外部からの倫理審査委員会の依頼があった場合
内部委員による書類審査を行い、院長に提出。
院長判断とする。