

富山県立中央病院倫理委員会設置要綱

(設置)

第1条 富山県立中央病院（以下「当院」という。）で行われる医療行為及び医学研究（治験を除く）（以下「医療行為等」という。）に関し、科学的、倫理的、社会的観点から審査を行うため、倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議)

第2条 委員会は、前条の審議を行うにあたっては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ほか関連する国内の倫理指針等の趣旨に沿って審議することとする。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織し、男女両性で構成する。

- (1) 副院長
- (2) 事務局長
- (3) 医療局長
- (4) 診療部長
- (5) 理事
- (6) 看護部長
- (7) 薬剤部長
- (8) 院外の自然科学の有識者
- (9) 院外の人文・社会科学の有識者
- (10) 一般の立場を代表する有識者
- (11) その他院長が指名する者

2 委員は、院長が委嘱する。

(委員の任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。

2 委員に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。

(委員の守秘義務)

第5条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員長)

第6条 委員会に、委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選とする。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

(議事)

第7条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、以下の要件を満たさなければ開くことができない。
 - (1) 委員の過半数の出席があり、5名以上であること。
 - (2) 院外の委員が複数含まれ、男女両性で構成されていること。
 - (3) 自然科学の有識者、人文・社会科学の有識者、一般の立場を代表する有識者が含まれていること。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させることができる。
- 4 委員は、申請案件に携わる場合、その審議に加わることができない。
- 5 審議の判定は、全会一致をもって決定するよう努め、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
- 6 審議経過及び判定は、記録として保存する。

(申請手続及び判定の通知)

- 第8条 医療行為等を責任者として実施しようとする者（以下「責任者」という。）は、医療行為等実施許可申請書（様式第1号）・（様式第1号の2：観察研究用）・（様式第1号の3：症例報告・後向き観察研究用）に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。
- 2 院長は申請があったときは、速やかに医療行為等審査諮問書（様式第1号）・（様式第1号の2：観察研究用）・（様式第1号の3：症例報告・後向き観察研究用）により委員会に諮問する。
 - 3 委員長は、審査終了後速やかに、その判定結果を判定結果答申書（様式第2号）により院長に答申しなければならない。
 - 4 院長は、委員会の判定結果をもとに実施の可否を決定し、医療行為等実施許可決定書（様式第2号）により、責任者に通知しなければならない。

(申請内容の変更)

- 第9条 責任者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく院長に変更許可申請書（様式第3号）を提出しなければならない。
- 2 院長は、前項の変更に係る申請の内容について改めて諮問の手続をとるものとする。

(迅速審査)

第10条 委員会は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員会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。当該審査の結果は全ての委員に報告するものとする。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について第11条に規定する委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合であっても個別に委員会の意見を聴く場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(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

(5) その他委員長が、特別に迅速審査が適当と判断した申請の審査

2 院長は、前項第2号に該当する事項のうち、委員会が事前に確認のみで良いと認めた研究者の職名変更、研究者の氏名変更、分担者の変更について、報告事項として取り扱うことができる。

(一括審査)

第11条 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について一つの委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査は他施設の審査をもって、倫理委員会での審査が完了したものとみなす。

(公表)

第12条 院長は、この要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

(有害事象等への対応)

第13条 責任者は、医療行為等に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を重篤な有害事象及び不具合等発生報告書（様式第4号）により院長に報告しなければならない。

2 院長は、医療行為等に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について、委員会に報告し、その意見を聴き、院内における必要な措置を講じなければならない。また、研究を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知等を行わなければならない。

(院長への報告)

第14条 責任者は、毎年度末、医療行為等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を医療行為等実施状況報告書（様式第5号）により院長に報告しなければならない。また、終了したときは、その旨及び結果の概要を医療行為等終了報告書（様式第6号）に

より遅滞なく院長に報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告するものとする。

(臨床倫理部会の設置)

第15条 日常の医療行為の中で発生する倫理問題を迅速に審査するため、委員会に臨床倫理部会（以下「部会」という。）を設置する。

2 前項の規定に関わらず、部会が必要と判断した場合は、前項の審査内容を委員会に諮ることとする。

3 部会に関し必要な事項は別に定める。

(庶務)

第16条 委員会の庶務は、事務局経営管理課において処理する。

(その他)

第17条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成2年8月27日から施行する。

附 則

この要綱は、平成10年8月27日から施行する。

附 則

この要綱は、平成14年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成21年7月7日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年1月20日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年3月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年12月16日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年6月30日から施行する。

(経過措置)

「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」施行に伴い、施行の際現に廃止前の「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」又は「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定により実施中の研究については、なお従前の例によることができる。