

長崎県対馬病院倫理委員会規程

- 第一条 長崎県対馬病院（以下「病院」）で実施される医療行為及び人を対象とする臨床・疫学研究（以下「研究」）について、ヘルシンキ宣言、関連する法令及び倫理指針を遵守し、倫理的観点から適性に医療及び研究が実施されることを目的に本規程を定める。
- 第二条 前条の目的を達成するため、病院長の諮問機関として倫理委員会（以下「委員会」）を設置する。
- 第三条 委員会では、病院で実施される医療行為の倫理的問題について調査を行い審議する。研究の実施計画については倫理的及び科学的観点から審査し、当院での研究の実施の可否を決定する。
- 第四条 委員会は病院長が指名あるいは委託する以下の委員で構成される。
- 院内委員
管理担当副院長、外科系診療部長、診療技術部長、看護部長、
薬局長、事務部長
- 院外委員
- ・法律学の専門家あるいは人文・社会科学の有識者
 - ・研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることができる者
- それぞれ1名を充てる。
- 委員の任期は1年とする。再任は妨げない。委員に欠員が生じた時これを補充し、その任期は前任者の在任期間とする。委員は男女両性で構成されることを原則とする。
- 第五条 委員会には委員長を置き、管理担当副院長をもって充てる。副委員長には外科系診療部長を充てる。委員長に支障がある時は副委員長がその任務を代行する。
- 第六条 委員会は迅速審査のために別途小委員会設置しその意見を求めることができる。小委員会の設置には院内委員全員の合意を原則とする。小委員会の委員は病院長が任命する。

第七条 研究の審査を申請しようとする者は、「倫理審査申請書」(様式1)を病院長に提出しなければならない。病院長は委員会にその審議を諮問する。

第八条 委員長は、委員会の開催及び開催日時を決定する。委員長は委員に開催日2週間前までに開催を通知し、1週間前までに審査資料を配付する。委員長が委員会の議長を務める。委員会の開催の条件を以下に示す。

- ① 5名以上の委員が出席すること
- ② 外部委員が2名以上出席すること。

第九条 委員会は、審議にあたり研究申請者を出席させ、研究内容等の説明を受けることができる。必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴取できる。委員が研究申請者である場合は申請の審議及び採決には参加できない。

第十条 委員は、委員会で知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。職を離れた後も同様とする。

第十一条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とするが、出席委員の3分の2以上の合意にて以下の判定を下すことができる。判定は以下のように表示する。

- ① 承認
- ② 条件付き承認
- ③ 不承認
- ④ 継続審理
- ⑤ 非該当

第十二条 委員長は、委員会の審査判定を病院長に報告し(様式2)、病院長は審査結果を申請者に文書で通知しなければならない。

第十三条 研究責任者は、委員会の判定に異議がある時は再審査を受ける権利を有する。再審査申請書(様式7)を委員会に提出すること。しかし同一研究での再々審査はしない。

第十四条 研究責任者は、必要な時には以下に掲げる書類を病院長に通じて委員会に提出しなければならない。

- ① 安全性情報などに関する報告書（様式 3）
- ② 有害事象報告書（様式 5）
重篤は有害事象（グレード 3 以上）が発生した時に提出。
- ③ 研究等変更申請書（様式 6）
- ④ 研究終了（中止）報告書（様式 8）
- ⑤ 研究実施状況報告書（様式 9）
年 1 回提出。

第十五条 委員会は、当該規程、倫理委員会細則、委員会名簿、議事の概要を公開しなければならない。当院のホームページにアップロードすることで公開に代える。

第十六条 倫理委員会の細部の規則については、別途倫理委員会細則に定める

附則

この規程は、平成 28 年 2 月 1 日から施行する。