

## 栃木県済生会宇都宮病院倫理委員会規程

(平成9年9月1日制定)

改正 平成24年4月1日

平成27年4月1日

### (設置)

第1条 済生会宇都宮病院（以下「病院」という。）で行われる医療行為及び研究に関し、倫理的、社会的観点から検討審査をするため、倫理委員会を（以下「委員会」という。）を置く。

2 委員会は病院長の諮問機関とする。

### (審査事項)

第2条 審査の対象は次の事項とする。

- (1) 新たな医療の導入に関して必要のある事項
- (2) 社会的に問題となる医療上の事項
- (3) その他必要な調査等委員会が審査すべき事項

### (組織)

第3条 委員は、病院以外の外部委員を含む、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者、及び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のできる者からなる、男性及び女性の委員をもって構成する。

2 院内の委員は、診療部・看護部・薬剤部・事務部の中から若干名選出し、病院長が任命する。

3 外部委員は、複数名選出し、病院長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

5 委員会に病院長の指名により、委員長1名を置く。

6 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長が指名した委員が代理を務める。

7 委員に欠員が生じた場合は、病院長が速やかに後任の委員を指名する。後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

### (審査の申請)

第4条 審査を申請しようとする者（以下「申請者」という。）は、倫理審査申請

書（様式1）に必要事項を記入し、詳細を記載した計画書等を添付した上で、委員長に申請しなければならない。

（委員会の開催）

第5条 委員会は、第4条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合、委員長が召集する。

2 委員会は、委員総数の3分の2以上の出席、及び外部委員の出席がなければ開催することができない。

3 申請者は、委員長の求めに応じて委員会に出席し、申請内容などの説明を行うことができる。

4 委員会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。

（委員会の判定）

第6条 審査の判定は出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、多数決をもって判定することができる。なお、委員が申請者である場合、その委員は審査の判定に加わることはできない。

2 判定は次の各号に掲げる表示による。

（1）承認

（2）条件付承認

（3）不承認

（書面審査）

第7条 委員長は、軽易なもの、倫理上十分配慮されているが委員会の承認が必要と認められるもの、過去において極めて類似している案件で承認されているものについては、書面審査とすることができる。

2 議案については文書をもって委員に賛否を求めるものとする。

3 審査の結果については文書をもって委員に報告するものとする。

（迅速審査）

第8条 委員長は、緊急を要するもので、以下の事項に該当するものについて、当該委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。なお、迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該

審査結果は全ての委員に報告しなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査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
- (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

(治験の取り扱い)

第9条 治験（「医薬品の臨床試験の実施基準に関する省令（GCP）」で規定される試験）への参加に関する取り扱いは、別に定める「臨床研究並びに治験の取り扱い事務管理規程」による。

(脳死下臓器提供に関する審査)

第10条 脳死下臓器提供に関する審査は、別に定める、「臓器提供についてのマニュアル」に従い、関係者会議の開催に合わせて実施するものとする。

(判定結果の答申及び許可・通知)

- 第11条 委員長は、審査の結果をその都度速やかに病院長に答申するものとする。
- 2 病院長は、委員長の答申を受け、当該申請に対する許可又は不許可を決定し、倫理審査結果通知書（様式2）をもって、申請者に速やかに通知しなければならない。

(審査結果等の公表)

第12条 病院長は、委員会に関して、次の事項を公表するものとする。

- (1) 委員会の規程及び委員名簿
- (2) 委員会の開催状況及び審査の概要（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委員会が判断したものを除く。）

(記録の保管)

第13条 病院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間）、適切に保管しなければならない。

（研究結果の報告）

第14条 申請者は、申請が承認された場合、該当する医療行為及び医学研究について、その終了後より1カ月以内に研究結果または経過などを病院長に報告しなければならない。また、終了までは毎年、年度末に経過を報告しなければならない。

（教育）

第15条 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点からの審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も、適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

（守秘義務）

第16条 委員及びその事務に従事する者は、その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。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

（庶務）

第17条 委員会の庶務は、事務部長が指名した事務職員が行う。

（規程の改正）

第18条 この規程を改正する必要があるときは、委員会の意見を参考にして経営会議の議を経て、病院長がこれを行う。

（雑則）

第19条 この規程に定めるもののほか、倫理委員会の運営に関し必要な事項は、別に定める。

附則

この規程は、平成9年9月1日から施行する。

附則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

倫理委員会（様式1）

## 倫 理 審 査 申 請 書

平成 年 月 日

栃木県済生会宇都宮病院  
病 院 長 様

申請者（研究責任者）

所 属 \_\_\_\_\_

職 名 \_\_\_\_\_

氏 名 \_\_\_\_\_ (印)

下記の研究の実施に関し、審査の上承認いただきたく関係書類一式を添えて申請いたします。

記

1. 研究課題名 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2. 添付書類 \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

2015年4月1日

倫理審査結果通知書

栃木県済生会宇都宮病院 病院長 殿

栃木県済生会宇都宮病院倫理委員会  
委員長 小林 健二

倫理審査の結果、下記のとおり判定しましたので、ご報告いたします。

受付番号	
研究課題名	
申請者	
研究責任者	
研究期間	
審査区分	<input type="checkbox"/> 会議審査 <input type="checkbox"/> 書面審査 <input type="checkbox"/> 迅速審査
審査日	
審査結果	<input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 不承認
承認条件	
備考	

申請者 殿

申請のあった研究について、上記のとおり決定しましたので通知いたします。

栃木県済生会宇都宮病院  
院長 吉田 良二