

## 市立函館病院研究倫理委員会要綱

### (設置)

第1条 市立函館病院（以下「病院」という。）に所属する職員が行う医学上の研究および医療行為について、世界医師会によるヘルシンキ宣言の趣旨を尊重しつつ倫理的な観点から検討するため、病院に研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (任務)

第2条 委員会は、院長の指示により、次に掲げる倫理上検討を要する医療行為、医学研究、先進医療その他の重要事項について検討し、その結果を報告するものとする。

- (1) 医療行為等により影響を受ける人類生存の基本に関する事項
- (2) 医療行為等により影響を受ける人類の優勢、遺伝に関する事項
- (3) 医療行為等の対象となる個人の人権の擁護に関する事項
- (4) 医療行為等の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法に関する事項
- (5) 医療行為等によって生ずる個人または家族への不利益または危険性と医学上の貢献の較量予測に関する事項
- (6) その他倫理的、社会的配慮を要すると認められる医療行為等に関する事項

### (委員)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員で組織する。

- |                         |      |
|-------------------------|------|
| (1) 副院長（自然科学の有識者）       | 2名以上 |
| (2) 医療部長（自然科学の有識者）      | 4名以上 |
| (3) 医師以外の病院職員（自然科学の有識者） | 3名   |
| (4) 人文・社会科学の有識者         | 1名以上 |
| (5) 一般の立場を代表する者         | 1名以上 |

2 前項の委員は、院長が委嘱する。

3 委員は男女両性で構成する。

4 委員の任期は、2年とする。ただし、委員が欠けた場合における補

欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員は、再任されることができる。

6 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(委員長および副委員長)

第4条 委員会に委員長および副委員長各1名を置く。

2 委員長および副委員長は、委員の互選により定める。

3 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

(会議の招集、定足数等)

第5条 委員会の会議は、委員長が招集する。

2 委員長は、委員会の会議の議長となる。

3 委員会の会議は、次に掲げる要件を全て満たさなければ開くことができない。

(1) 委員が5名以上出席していること

(2) 市立函館病院に所属しない委員が2名以上出席していること

(3) 男女1名以上が出席していること

(4) 第3条第1項第1号から第3号のいずれかに該当する委員が1名以上出席していること

(5) 第3条第1項第4号に該当する委員が1名以上出席していること

(6) 第3条第1項第5号に該当する委員が1名以上出席していること

4 委員会は、必要があると認めるときは、院長から指示を受けた検討事項（以下「検討事項」という。）に係る医療行為等の実施責任者またはそれ以外の者の出席を求め、説明もしくは意見を聴き、またはこれらの者に対し資料の提出を求めることができる。

(決定)

第6条 委員会の決定は、全会一致を原則とするが、審議により決しない場合は、出席委員の4分の3以上の賛成により決する。

2 前項の決定の形式は、承認、条件付承認、変更勧告、不承認、保留

(継続審査) または非該当とする。ただし、特に必要があると認めるときは、これらと異なる形式の決定をすることができる。

- 3 委員が検討事項に係る医療行為等の実施責任者であるときは、当該委員は、当該検討事項についての決定に参加することができない。
- 4 委員が第8条の専門部会の委員であるときは、当該委員は、当該専門部会が調査検討した事項に係る検討事項についての決定に参加することができない。
- 5 前2項の場合において、当該委員は、第1項の適用については、出席していないものとみなす。

(報告等)

第7条 委員会は、検討事項について決定をしたときは、別に定める検討結果報告書により院長に報告するものとする。

- 2 前項の検討結果報告書には、少数意見を併記するものとする。

(専門部会等)

第8条 委員会は、特定の事項または専門の事項について調査検討させるため、専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会の委員は、当該事項について知識経験を有する委員のうちから委員長が指名する。
- 3 専門部会の部会長は、当該専門部会の委員の互選により定める。
- 4 専門部会は、調査検討の結果を委員会に報告しなければならない。

(迅速審査)

第9条 委員会は、第3項に掲げる議題について、委員長（委員長が当該議題に係る医療行為等の実施責任者であるときは、副委員長。次項において同じ。）の判断による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。ただし、同項第5号に係る迅速審査については、委員長の指名する委員5名以上による審査を行うものとする。

- 2 迅速審査の結果は、速やかに全委員に報告する。委員は、委員長に対し、理由を付した上で改めて研究倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは、迅速審査による決定を取り消

し、研究倫理委員会を速やかに開催し、改めて当該事項について審査を行わなければならない。

- 3 迅速審査を行うことができる議題は次のとおりとする。
  - (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（当該委員会と同等の役割、責務を担う委員会を含む。）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（実施期間の変更および研究実施者の変更等、研究対象者への影響のない変更をいう。）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  
（議事の公表）

第10条 委員会は、会議における議事の経過および決定の内容についての記録を作成し、保存するものとする。

- 2 委員会は、審査結果について公表し、広く研究の実施を知らせ、研究対象者が拒否できる機会を設けるものとする。ただし、対象者等の人権の保護のため非公開とすることが必要であると、委員会が判断した場合はこの限りではない。

（庶務）

第11条 委員会の庶務は、治験センターにおいて処理する。

（委任）

第12条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この要綱は、平成11年4月15日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年11月20日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年12月10日から施行する。

附 則

この要綱は、平成22年6月10日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年7月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年6月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成29年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年2月22日から施行する。