

改正 平成17年7月1日
平成21年9月1日

平成19年4月1日

(目的)

第1条 この規程は、本会医師及び看護師（以下「医師等」という。）が、ヒトを直接対象とした先端医学の研究及び医療行為（以下「研究等」という。）を行う場合の基本事項を定めることを目的とする。

(委員会の設置)

第2条 本会病院に医師等の研究等の実施について審査するための「倫理委員会」（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査)

第3条 委員会は医師等の研究等がヘルシンキ宣言（1975年東京総会、1983年ベニス総会で修正）の趣旨を尊重し、医の倫理に基づいて適正に行われるよう次に掲げる事項に留意して、その実施の妥当性を審査する。

- 1 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- 2 被験者に理解を求め、同意を得る方法
- 3 研究等によって生ずる個人への危険性に対する配慮
- 4 その他必要な事項

(委員会の構成)

第4条 委員会は常務理事を含む複数の委員で構成する。ただし、委員が審査対象者となるときは当該事案の審査には参加しないこととする。

(会議・判定)

第5条 委員会は委員の過半数の出席をもって成立する。

② 審査の判定は出席委員の合意によるものとし、判定表示は次の各号に掲げる区分のいずれかとする。

- 1 承認
- 2 条件付き承認
- 3 変更の勧告
- 4 不承認
- 5 非該当

③ 委員会は必要に応じて申請者を出席させ、意見を求めることができる。

④ 委員会は審査終了後、第6条の決裁を経て、判定結果を所定の通知書により申請者に通知する。

⑤ 委員会は審査経過及び判定を記録・保存し、必要と認めたときは公表することとする。

⑥ 申請者は委員会の判定に従う義務を負う。

⑦ 申請者が委員会の審査を経て研究等を実施した場合は、その結果について委員会に報告を行う。

(決裁)

第6条 委員会での決定事項については、速やかに理事長に報告し、その決裁を得ることを要する。

(実施取扱基準)

第7条 本会病院は、研究等の実施に関する倫理委員会の運営細目を本規程に基づき別に取扱基準として定めるものとする。

附 則

この規程は、平成21年9月1日から改正施行する。