

広島市立広島市民病院倫理審査委員会設置要綱

(目的)

第1条 広島市立広島市民病院（以下「当院」という。）において実施される臨床研究及び医療行為（以下「臨床研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言に示された倫理規範を尊重し、厚生労働省が示す「臨床研究に関する倫理指針」を踏まえて、その内容が適切なものであるかを審査するため広島市立広島市民病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

2 前項にいう医療行為とは当該医療行為の施行により、当該医療行為の実施対象となる者又はその親族の持つ信条、宗教上の倫理等を損なうおそれがあるものをいう。

(審査の対象)

第2条 委員会の審査の対象は、広島市立広島市民病院院長（以下「病院長」という。）から審査指示のあった臨床研究等とする。

2 前項の臨床研究等は、臨床研究等の責任者から病院長へ実施又は継続の許可申請のあった事案の中から病院長が決定するものとする。

(委員会の責務)

第3条 委員会は前条の規定に基づき、病院長から審査指示のあった臨床研究等について倫理的観点及び科学的観点から審査し、書面により意見を述べるものとする。

なお、審査を行うにあたっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 臨床研究等を実施される者（以下「被験者等」という。）の人権の擁護
- (2) 被験者等に理解を求め同意を得る方法
- (3) 被験者等に生じる不利益と医学上の利益又は貢献度の予測

(委員会の構成)

第4条 委員会は、病院長が指名する次の各号に掲げる者（1名以上）をもって構成する。

- (1) 院内の医師
- (2) 院内の看護師
- (3) 院内の医療技術職員
- (4) 院内の事務職員
- (5) 院外の人文・社会科学の有識者
- (6) 院外の一般の立場を代表する者

(委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。委員長は病院長が指名し、副委員長は委員長が指名する。

2 委員長は委員会を総理し、委員会を代表する。

3 委員長が欠けたとき、又は委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(委員の任期)

第6条 委員の任期は1年とする。

2 人事異動等により委員の交替がある場合は、後任委員の任期は前任者の残任期間とする。

(会議の開催)

第7条 委員会の会議は委員長が召集し、委員長が議長となる。

2 会議は委員の過半数の出席によりこれを開催することができる。

3 委員会は審査にあたって、当該審査事案の関係者（第2条第2項にいう臨床研究等の責任者及びそ

の他の職員。以下同じ。)を出席させ、説明を求めることができる。

4 審査の判定は、原則として、出席委員全員の同意で決するものとする。なお、当該審査事案の関係者が委員の場合は審査又は判定に加わることができない。

5 委員会の審査又は判定にあたっては、第4条の第5号及び第6号に掲げる委員のうち1名以上の出席がなければこれを行うことができない。

6 委員会の審査又は判定は、出席予定委員に緊急、かつ、やむを得ない事情が生じた場合は、本条第4項の規定にかかわらず、持ち回りによって行うことができるものとする。

7 判定は次の各号に掲げる区分による。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 変更後再審査

(5) 非該当(審査対象外)

8 委員会は、当院での臨床研究の適切かつ円滑な実施を図るため、病院長から審査指示のあった医療行為を除く臨床研究事案のうち、次の各号の審査事案については、第4条の第1号から第4号に掲げる委員をもって迅速審査を行うことができる。

(1) 既に承認されている研究計画の軽微な変更を行うもの

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた臨床研究計画を実施しようとするもの

(3) 被験者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のもの)を超える危険を含まないもの

9 審査経過及び判定結果は記録として保存し、原則として公開する。ただし、委員長が公開することによって被験者の人権、研究に係る独創性等の保護に支障が生じるおそれがあると判断した場合はこの限りでない。

10 委員会は、毎年度1回以上必要に応じて開催するものとする。

(委員の報酬)

第8条 委員長の召集に応じて第4条第5号又は第6号に掲げる委員が会議に出席したときは、報酬を支払うものとする。ただし、当該委員が所属する団体の規定等により受け取りができない場合はこの限りでない。

(会議結果の報告)

第9条 委員長は、審査経過、判定及びその他必要な事項について、病院長に報告するものとする。

(委員会の庶務)

第10条 委員会の庶務は、当院事務室医事係で取り扱う。

附 則

1 この要綱は平成21年4月1日から施行する。

2 この要綱の施行前に提出された臨床研究等の許可申請の取扱いについては、平成21年3月13日から平成21年3月31日までの間に提出されたものに限り、この要綱の規定によるものとする。

附 則 この要綱は平成23年11月1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。