

医療法人 社団 紫蘭会 倫理審査委員会

名 称	医療法人 社団 紫蘭会 倫理審査委員会	
所管事項	<p>1. 法人で行われる人を対象とした医学の研究および臨床応用について 医の倫理上の妥当性の観点から審査・審議する。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ 国内未承認薬の院内での使用する治験など、薬の臨床試験に関する倫理的問題の検討。 ・ 外部の医療機関、研究機関等との共同研究に関する倫理的問題の検討 ・ 院内関係者による患者を対象とした研究に関する倫理的問題の検討 <p>2. 法人の一般業務において新しい診療機器や既存の機器の代替機、または治療法の新規導入に関して、倫理的な審査が必要とされたものについて、その導入の是非に関しての検討を行う。</p>	
その他	医療法人 社団 紫蘭会 倫理審査委員会設置根拠等	
	<ul style="list-style-type: none"> ・ ヘルシンキ宣言（2013年フォルタレザ改訂版） ・ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号平成26年12月22日公布、平成29年2月28日一部改正） 	
	委員構成	
	委員長	医療法人 社団 紫蘭会 医師
	副委員長	医療法人 社団 紫蘭会 職員
委員	医療法人 社団 紫蘭会 職員	
外部委員	院外の学識経験者	
問い合わせ先	<p>医療法人 社団 紫蘭会 倫理審査委員会 事務局 佐野 貞次</p> <p>電話 0766-63-5353</p> <p>FAX 0766-63-5716</p> <p>Eメール info@shirankai.net</p>	

医療法人 社団 紫蘭会 倫理審査委員会設置要綱

(設 置)

第1条 医療法人 社団 紫蘭会（以下、「法人」という。）で行われる人を対象とした医学の研究および臨床応用について、医の倫理上の妥当性に関する事項をヘルシンキ宣言（人における Biomedical 研究に携わる医師のための勧告）、その他関係法令の趣旨に沿って審査・審議するため光ヶ丘病院に法人倫理審査委員会（以下「審査委員会」）をおく。

(組 織)

第2条 審査委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。なお、1号から4号までに掲げる委員については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 院内医師 複数名
 - (2) 医師以外の学識経験者 若干名
 - (3) 理事長が指名する者 若干名
 - (4) 院外の学識経験者 若干名
- 2 審査委員会は、男女両性で構成され、外部委員を複数名 置かなければならない。
- 3 委員は、倫理委員会の議を経て、理事長が委嘱する。
- 4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(審査委員長および副委員長)

- 第3条 委員会に委員長および副委員長を置き、理事長が指名するものとする。
- 2 委員長は、理事長が必要と認めた場合または委員の要請に基づき審査委員会を招集し、議長となる。
 - 3 委員長に事故があったときは、副委員長がその職務を代行する。

(会 議)

第4条 審査委員会の会議の成立は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならない。また、1号から第4号までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること
 - (2) 倫理学・法律学、人文・社会科学の有識者が含まれていること
 - (3) 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が含まれていること
 - (4) 法人に所属しない者が含まれていること
 - (5) 男女両性で構成されていること
 - (6) 5名以上であること
- 2 審査委員会は、次に掲げる事項に留意して、審査・審議を行うものとする。
- (1) 医学の研究および臨床応用の対象となる者の人権の擁護
 - (2) 研究の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 医学の研究および臨床応用によって生じる個人への不利益と医学上の利益または貢献度の予測

- 3 審査委員会の判定は、出席者の3分の2以上の合意によるものとする（文書による回答も含む）。
- 4 審査委員会が必要と認めたときは、申請者または関係者を審査委員会に出席させ、実施の計画または内容について説明させるとともに意見を述べさせることができる。
- 5 審査委員会は、審査・審議の経過を記録として保管する。

（審査）

第5条 個人を対象とした医学の研究および臨床応用（以下「臨床応用等」という。）をしようとする者（以下「実施責任者」という。）は、その実施計画が倫理上妥当であるかどうかの判定を求めため審査委員会へ申請しなければならない。

2 審査の判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定を行うものとする。

- | | |
|--------------------------------|----------|
| (1) 実施計画が倫理上妥当であると認められたとき | 承認 |
| (2) 実施計画が修正により倫理上妥当であると認められたとき | 修正した上で承認 |
| (3) 実施計画が条件付で倫理上妥当であると認められたとき | 条件付き承認 |
| (4) 実施計画が倫理上妥当でないと認められたとき | 不承認 |
| (5) 実施計画が審査の対象外と認められたとき | 非該当 |
| (6) 実施計画書の審査の継続が必要と認められたとき | 保留 |
| (7) 研究の継続には更なる説明が必要と認められたとき | 停止 |
| (8) 研究の継続は適当ではないと認められたとき | 中止 |

3 実施責任者及び分担責任者が委員である場合には、当該委員は委員として審査に参加することはできない。

4 審査の結果は記録し、必要に応じて開示する。

（審査申請手続きおよび判定通知）

第6条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（様式1）を委員会事務局を経て理事長に提出しなければならない。

2 理事長は、第1項の申請を受けたときは、審査委員会に諮問し審査委員会の意見を聴くものとする。

3 委員長は、審議終了後審議の内容について遅滞なく文書（様式3）をもって理事長に報告するものとする。

4 理事長は、審査委員会の意見に基づき、別に定める通知書（様式4）をもって申請者に審議の結果を通知するものとする。

5 申請者は、前項の通知があったときは、その判定結果を遵守しなければならない。

（迅速審査手続き）

第7条 この要綱に定める各事項を円滑に運用するため、別に定めるところにより迅速審査の手続きを設けることができる。

2 迅速審査手続きは、委員長が指名する委員により行い、委員長はその審査結果の報告を受けるものとする。申請書類による審査の場合は、委員長により指名された委員が申請者から十分に研究計画等につき説明を受けるものとする。

- 3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下の通りとする。
- (1) すでに承認されている研究等計画の軽微な変更の審査
 - (2) すでに承認されている研究等計画に準じて類型化されている研究等計画の審査
 - (3) 外部との共同研究であって、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ている研究等計画の審査
 - (4) 後方視的研究
 - (5) 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
 - (6) 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
- 4 第2項の審査に当たっては、第5条第4項の規定を準用する。
- 5 委員長は、第2項の報告に基づき当該申請書を判定することができる。ただし、この結果は以降に開催される審査委員会において報告されなければならない。

(守秘義務)

第8条 審査委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業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継続する。

(庶務)

第9条 審査委員会の庶務は、法人倫理審査委員会事務局において処理される。

(雑則)

第10条 この要綱を定めるものの他、審査委員会の運営に必要な事項は、委員長が別に定める。

この要綱は、令和2年7月10日から施行する。

紫蘭会光ヶ丘病院倫理審査委員会委員名簿

令和2年7月10日現在

区 分	氏 名	役 職
委員長	能澤 孝	医師
副委員長	新藤 恵一郎	医師
委員	中島 房代 林 浩靖 杉本 洋亮	看護部長 看護師長・地域連携室 リハビリテーション部科長
外部委員	鍛冶 富夫 福井 直樹	弁護士（鍛冶法律事務所） 市議会議員（高岡市）