

日比野病院倫理委員会審査要綱

(目的)

日比野病院倫理委員会運営規程に基づき、日比野病院倫理委員会（以下委員会）の審査について必要な事項を定める。

審査にあたっては、日比野病院において行われる医療行為及び人間を対象とした医学研究が倫理的に適切に行われるよう留意する。

医療従事者の職業倫理に関する審議の結果、方針を明示することで職員に周知させる。

(審査の対象)

- (1) 医学研究
- (2) 個々の患者の倫理的問題で解決困難な事例
- (3) その他の重要な倫理的課題

(運営)

委員会は、随時開催とする。

委員会は委員以外に、特別委員や参考人等の説明・意見を聞くことができる。

委員会の議決は全員合意を原則とするが、委員長は3分の2以上の委員の合意を持って判定することができる。

(申請)

審査に申請しようとする者は、申請書に必要な事項を記入し、委員長に提出しなければならない。臨床研究では、研究計画書、研究参加者への説明文書や同意撤回書、関係資料も添付する。

- (1) 臨床研究に関するもの：研究倫理審査申請書（様式1-1）
- (2) 論文発表に関するもの：研究倫理審査申請書（様式1-2）
- (3) 個々の患者の臨床事例に関するもの：事例相談申請書（様式2）
- (4) その他の倫理課題に関するもの：倫理課題審査申請書（様式3）

(判定)

院長は、委員会の答申を得て、審査結果を申請者に倫理委員会審査通知書（様式4）等により通知する。

(迅速審査)

委員長が軽微な事項等の審査と判断した場合は、回覧メールなど適切な方法で迅速審査に付することができる。

(迅速審査の対象)

- (1) 他の医療機関との共同研究で、既に共同研究機関で倫理審査委員会の審査を受け、実施が適当であるとされている審査
 - (2) 侵襲を伴わない研究であり介入も伴わないものの審査
 - (3) 軽微な侵襲を伴う研究であり介入を伴わないものの審査
 - (4) 既に委員会におき承認済みの研究で、軽微な変更に関わる審査
- (委員の責務)

委員は職務上知り得た情報を正当な理由無くして漏らしてはならない。

附則

この要綱は、令和 2 年 5 月 28 日から施行する。