

水戸済生会総合病院倫理委員会要綱

平成 10 年 5 月 20 日施行
平成 13 年 4 月 1 日一部改定
平成 25 年 10 月 1 日一部改定
平成 30 年 4 月 1 日一部改定
令和 2 年 4 月 21 日一部改定
令和 7 年 3 月 31 日一部改定

(目的)

第1条 水戸済生会総合病院（以下「病院」）で行われる人間を直接対象とした医学研究および医療行為が、ヘルシンキ宣言（2008年ソウル修正）の趣旨に沿った倫理的、社会的配慮のもとに行われることを目的とし、その目的を達成するために、病院長の諮問機関として、水戸済生会総合病院倫理委員会（以下「委員会」）を置く。

(職務)

第2条 委員会の職務は各号に掲げる事項とする。

- (1) 病院で行われる医学研究および医療行為に関し、実施責任者から病院長に申請された実施計画の内容およびその成果の発表につき、病院長の諮問に応じて倫理的、社会的観点から審査し、その結果を答申すること。
- (2) 病院長からの諮問または委員会の発議により、医学研究および医療行為に関する倫理的、社会的配慮の必要事項について検討し、その結果を答申または具申すること。

(組織)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長 複数名
- (2) 附属センター長 1名以上
- (3) 診療科部長 複数名
- (4) 事務部長 1名
- (5) 看護部長 1名
- (6) 薬剤部長 1名
- (7) 検査科科长 1名
- (8) 医学分野以外の学識経験者 2名以上

2 前項(3)から(8)までの委員は病院長が委嘱する。

- 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は前任者の任期の満了までとする。
- 4 委員会に委員長をおき、委員の互選によりこれを選出する。
- 5 委員長は委員のうちから副委員長1名指名することができる。副委員長は、委員長に事故のあるとき、または利益相反等の事由で委員長が審査から外れる場合その職務を代行する。
- 6 委員長は、第2条に基づく病院長からの諮問に応じ、または必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。

(議事)

- 第4条 委員会は委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項(8)の委員の中から少なくとも1名の出席がなければ会議を開くことができない。
- 2 委員会審議事項のうち、委員長は、書類審議に適していると判断される事項については、書類送付により審議をすることができる。この場合、審議事項についての結論は、委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
 - 3 迅速審査等
 - (1) 委員会審議事項のうち、以下のいずれかに該当する場合、迅速審査を行うことができる。
 - ア 多機関共同研究であって、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
 - イ 研究計画書の軽微な変更に関する審査
「軽微な変更」とは、研究の実施に影響を与えない範囲で、研究対象者への負担やリスクが増大しない変更とする。
(例) 研究実施期間の変更、研究分担者および研究協力者の変更
 - ウ 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
 - エ 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
 - (2) 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
 - (3) 迅速審査は、第3項(1)のアからウに該当する申請については委員長が行う。第3項(1)エに該当する申請については、委員長と委員長に指名された委員の2名以上で審査を行うこととする。
 - (4) 迅速審査の結果は審査した委員全員の合意とし、「承認」となった場合は、病院長に答申する。「承認」以外の審査結果になった場合は、委員会で再度審査を行うこととする。
 - (5) 迅速審査の内容と結果について、委員長は、委員会に報告しなければならない。
 - (6) 委員会は、第3項(1)イに該当する項目のうち、研究責任者の職名変更、研究者の氏名変更については、報告事項として取り扱うことができる。

- 4 病院長は委員会に出席し、意見を述べることができる。
- 5 委員会は、申請内容または意見を聞くため、実施責任者または担当者の出席を求めることができる。
- 6 委員会が必要と認めるときは、委員以外の病院内または病院外の者の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、委員以外の者は、決議に加わることはできない。
- 7 実施計画等を申請した実施責任者が委員であるときは、その委員は委員会における当該実施計画に係わる審査に参加することはできない。
- 8 委員会は実施計画等の審査を行うに当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 実施計画等の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 実施計画等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 実施計画等によって予測される医学上の貢献
 - (4) 実施計画等によって生じる個人への危険性と不利益
 - (5) 社会的、倫理的問題に対する配慮
- 9 委員会の決議は、出席した委員の3分の2以上の合意によるものとする。
- 10 委員会は、審査経過および結論を記録として保存し、個人のプライバシーの保持のため、当該記録を公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、実施責任者ならびに個人の同意を得て審査結論の内容を公表することができる。

(臨床倫理委員会)

- 第5条 委員長は、第2条(1)に関わり、その審査に緊急性を有すると判断した事案等については、臨床倫理委員会を招集しその議長となる。
- 2 臨床倫理委員会に関し必要な事項は、別に規定を定める。

(専門委員会)

- 第6条 委員長は、複数の委員の合議の上、申請内容について専門的立場から調査・検討するのに適した専門委員会を設置し、調査・検討を委託することができる。
- 2 専門委員会の委員長および委員は、倫理委員会の委員長が委嘱する。
 - 3 専門委員会の委員長および委員の任期は、特定の事項の調査・検討の終了時までとする。ただし、途中において委嘱を解くことができる。
 - 4 専門委員会の委員は、委員会が必要と認めるときは、委員会に出席し、調査・検討事項について説明・報告し、議事に加えることができるが、議決に加わることはできない。
 - 5 その他、専門委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

(審査の申請)

- 第7条 人間を直接の対象とする医学研究および医療行為で、倫理的、社会的な検討を要す

ると考えられる行為を行おうとする実施責任者は、実施計画審査申請書(別紙様式1号)により、事前に病院長に審査の申請をしなければならない。

- 2 病院長は、実施責任者からの申請書を委員長と協議の上受理し、委員会に審査を諮問する。

(審査の通知)

第8条 委員長は、病院長からの諮問を受けたときには速やかに審査を開始し、審査の結果は所定の様式(別紙様式2号)をもって病院長に答申する。

- 2 前項の答申にあたっては、次の各号の掲げるいずれかの表示により行い、条件付き承認、変更の勧告、不承認、停止および中止の場合にはその理由などを付記するものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 継続審査
 - (6) 停止(研究の継続に更なる説明が必要)
 - (7) 中止(研究の継続は適当でない)

(結果の報告)

第9条 医学研究、医療行為が終了した場合は、病院長および委員会に可及的速やかに所定の様式(別紙様式3号)をもって報告すること。

(事務)

第10条 委員会の事務は、事務部総務課において処理する。

第11条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたって必要な事項は委員会が別に定める。

附則

この要綱は、平成10年5月20日から施行する。

この要綱は、平成13年4月1日、平成25年10月1日、平成30年4月1日、令和2年4月21日、令和7年3月31日に一部改正した。