

# 長野市民病院 医倫理委員会 設置要綱

平成 15 年 4 月 1 日

要 綱 第 48 号

## (目的)

第1条 人を対象とした医学研究、並びに医の倫理の在り方について審議するため、長野市民病院医倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

## (方針)

第2条 前条を審議する際には、「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」、その他の指針の趣旨に沿って倫理的配慮をする。

## (任務)

第3条 委員会は、医倫理委員会審査申請書により申請がなされた次の事項について倫理的及び科学的観点から審議する。

- (1) 医倫理に関する基本的事項の調査・検討
- (2) 院内に所属する者から申請のあった院内での新しい診療技術の開発又は研究などの実施計画の審査
- (3) 終末期医療に関する事項
- (4) 臓器移植に関する事項
- (5) その他の倫理に関する事項

2 委員会は、上記のほか、病院長より求められた事項、その他の必要な事項について審議する。

## (委員)

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、委員長、副委員長は互選する。

- (1) 副院長
- (2) 診療部医師(部長以上) 1名以上
- (3) 薬剤部職員(科長以上) 1名以上
- (4) 看護部職員(副看護部長以上) 1名以上
- (5) 事務部長
- (6) 事務部課長 1名以上
- (7) 病院に所属しない者 2名以上(特別委員)

2 前項の委員は、以下を持って構成する。なお、(1)から(3)は同時に兼ねることができない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

(3) 一般の立場から意見を述べることができるもの

(4) 男女両性

3 1項の委員は病院長が委嘱する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とする。ただし、再任を妨げない。

2 委員に欠員を生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第6条 委員会は委員長が招集し、委員長が議長となる。

2 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代理する。

3 委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。

4 審査の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。

5 委員会の審査結果について、出席委員全員の合意を得て、結果を公表することができる。

(申請手続)

第7条 審査を請求しようとする者(以下「申請者」という。)は、所定の申請書に必要事項を記入し、関係書類を添えて委員長に提出しなければならない。

(迅速審査等)

第8条 委員会の審査事項のうち、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長がその必要性和妥当性を認めた場合、委員長が指名する委員による審査(以下「迅速審査」という)を行うことができる。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について主たる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

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 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

(4) 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 迅速審査の結果は委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は次回の委員会等で報告する。

3 委員会は第1項第2号に該当する事項のうち、次に掲げるいずれかに該当するものについて、審査を経ずに委員会の報告事項として取り扱うことができる。

(1) 研究責任者の職名変更や研究者の氏名変更等明らかに審査の対象にならないもの

(2) その他委員長が報告事項として取り扱うことを認めたもの

(意見の聴取)

第9条 委員会が必要と認めた時は、申請者又は当該研究等の実施責任者を委員会に出席させ説明及び意見を求めることができる。

2 委員会が、当該審査の内容を病院長が把握する必要を認めた場合は、病院長は委員会に同席することができる。

(審査結果の通知)

第10条 委員長は、審査終了後、その結果を病院長へ報告するものとする。

2 病院長は、その判定結果を医倫理委員会審査結果通知書により、申請者に通知するものとする。

(進捗状況等の報告)

第11条 研究責任者は、毎年、当該臨床研究の前年度における進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況について、文書により病院長に報告しなければならない。

(事務局)

第12条 委員会の庶務は企画課において処理する。

(補則)

第13条 この内規に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この内規(改正前「長野市民病院医倫理委員会内規」)は、平成11年3月23日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成19年6月13日から施行する。

附 則

この要綱は、平成20年8月27日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、2023年 9月11日から施行する。

改定履歴(様式4号)

発行日・改定日 (20yy/mm/dd)	内容	作成者 (部署)	確認部門 日付	承認部門 日付
2023/9/11	第1, 2, 3, 4, 7, 10, 11, 12 条改定	丸田 (企画課)	2023/8/30	2023/9/11