

## 新潟医療センター倫理委員会規定

### (趣旨)

第1条 この規定は、新潟医療センター(以下「病院」という。)において研究者が行う、人間を直接対象とした医学の研究及び医療行為(以下「研究等」という。)について倫理上の妥当性をヘルシンキ宣言の趣旨に沿って検討し、審査することを目的とする。

### (倫理委員会の設置)

第2条 前条の目的を達するため、新潟医療センター倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

### (審査)

第3条 委員会は、病院の研究者から、人間を直接対象とした研究等の実施計画の申請があった場合、当該実施計画の倫理上の審査を行うものとする。

2 委員会は、次の各号に掲げる事項に留意して、審査を行うものとする。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 研究等によって生ずる個人への危険性に対する配慮

### (委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 病院長
- (2) 副院長
- (3) 薬剤部長
- (4) 看護部長
- (5) 事務長
- (6) 総務課長
- (7) その他委員会が認めた学識経験者若干名

2 前項第7号の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

### (委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、委員の互選によって定める。

2 委員長は、委員会を招集し、議長となる。

3 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。

- 4 委員長の任期は 2 年とし、再任を妨げない。ただし、委員長に欠員が生じた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(議事)

第 6 条 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第 4 条第 8 号の委員が 1 名以上出席しなければ会議を開くことができない。

- 2 委員が申請者となった時は、当該事案の審議に参加できない。
- 3 審査の判定は、出席委員 3 分の 2 以上の合意によるものとし、判定は次の各号に掲げる表示による。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

- 4 委員会が必要と認めたときは、申請者を委員会に出席させ、研究等の実施計画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 委員長は、審議事項が臨床研究に関する場合であり、かつ次に掲げるいずれかに該当する場合は、各委員に申請資料を配布し全委員の意見を求める書面審査により判定することができるものとし、全委員の承認が得られた場合のみ承認とする。判定結果は、次回の倫理委員会で報告しなければならない。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

- 6 委員長は、次に掲げるいずれかに該当する審査について、委員長が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果はすべての委員に報告されなければならない。

- (1) 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
- (2) 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

- 7 委員会は、審査経過及び判定を記録として保存し、必要と認めたときは公表することができる。

(小委員会)

第 7 条 委員会は、申請された実施計画について調査検討するため、小委員会を置くことができる。

(専門委員)

第 8 条 委員会は、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

(申請手続及び判定通知)

第 9 条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書を委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は審査修了後速やかに、その判定結果を申請結果通知書により通知しなければならない。

(事務)

第 10 条

委員会の事務は、総務課において処理する。

(雑則)

第 11 条

この規定に定めるもののほか、必要な事項は、委員会が別に定める。

附則

この規定は、平成 21 年 12 月 1 日から施行する。

- ・平成 29 年 9 月 1 日 改定