

独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院 医学倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規定は、独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院（以下「病院」という。）に所属する研究者（以下「研究者」という。）が行う先進医療又は直接対象とする医学研究について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言（1975年東京総会で修正）等の趣旨を尊重しつつ倫理的な観点及び科学的な観点から審議することを目的とする。

(医学倫理委員会の設置)

第2条 前条の目的達成のため、病院に医学倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- ① 副院長
 - ② 統括診療部長
 - ③ 事務部長、看護部長、医師、薬剤部長、副看護部長
 - ④ 一般の立場を代表する病院外部のもの（学識者1名を含む）2名以上
 - ⑤ その他委員会が必要と認めた者
- 2 前項第3号から第5号までの委員は、幹部・管理会議を経て病院長が委嘱する。
- 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期期間中に引き継いだ委員の任期は、前任者残任期間とする。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員の中から互選する。
- 5 委員長は委員会を招集し、議長となる。副委員長は委員長に事故があるとき、その職務を代行する。
- 6 委員会は委員の3分の2以上が出席し、かつ、第1項第4号の委員1名以上の出席がなければ会議を開くことが出来ない。

(専門委員)

第4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出来る。

- 2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうちから委員長が委嘱する。
- 3 委員会は、必要に応じ、専門委員の出席を求め、討議に加えることが出来る。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることは出来ない。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方についての必要事項を検討するため、研究者から申請された先進医療又は医学研究の実施計画（以下「実施計画」

という。)の内容並びにその成果の公表について審議する。

- 2 申請者を委員会に出席させ、実施計画等について説明を求めるとともに、意見を述べさせることが出来る。
- 3 委員は、自己の申請に係る審査に関与することが出来ない。

(判定)

第6条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとし、承認、条件付承認、変更勧告及び不承認の形式による。

- 2 審査経過及び判定結果は、記録に留める。
- 3 審査結果は、委員会の承認を経たのち、申請者並びに関係者の同意のもとに公表することが出来る。

(申請手続及び判定通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、審査申請書(様式1号)に所要事項を記入し、委員長あて提出しなければならない。

- 2 委員長は、申請を受理したときは速やかに審査を開始し、審査を修了したときは審査結果通知書(様式2号)を申請者に交付しなければならない。
- 3 前項の審査結果通知書には、判定における少数意見を併記することとする。

(迅速審査)

第8条 医学倫理委員会は、以下の手順に従い迅速審査を行うことができる。本条において、軽微な変更とは、臨床研究の実施に影響を与えない範囲で、被験者に対する精神的及び身体的侵襲の可能性がなく、被験者への危険を増大させない変更(研究期間の延長、分担医師の追加等)をいう。

- 2 迅速審査の対象か否かの判断は、委員長が行う。
- 3 以下の事項は迅速審査の対象とすることができる。
 - ① 他の研究機関と共同して実施される研究であって、すでに当該研究の全体について共同研究機関において医学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
 - ⑤ 学会発表、論文申請等、学術講演会等による研究発表に関する審査
 - ⑥ その他、医学倫理委員会委員長が軽微な変更該当すると判断したもの

- 4 迅速審査は、委員長及び薬剤部長が第5条に準じて判定し、様式「研究課題の承認について」により結果を病院長に通知する。その上で、院長の署名による「研究実施許可許可書」を発行する。なお、委員長が当該迅速審査の対象となる臨床研究の関係者である場合は、副委員長又は他の委員を指名して代行させる。
- 5 委員長は次回の当委員会において、迅速審査の内容と判定結果を報告しなければならない。なお、迅速審査については会議の記録の概要を作成する必要はない。

(院長承認)

第9条 各大学の共同研究の参加について、医学倫理委員会委員長が該当すると判断したもののについては、病院長の承認にて、研究に参加できるものとする。

(事務)

第10条 委員会の事務は、病院総務企画課において行う。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当って必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この規程は、平成7年6月1日から施行する。

この規程は、平成27年4月1日から施行する。

この規程は、令和3年1月12日から施行する。

この規程は、令和6年1月1日から施行する。

独立行政法人地域医療機能推進機構大阪病院

医学倫理委員会規程に関する内規

1. 規程の第6条第3項の「公表」にあたっては、プライバシーの保護や研究のプライオリティーを十分配慮するものとする。
2. 研究を適正に実施するために必要な規程として、大阪病院治験審査委員会のSOPに準じた研究内容、手法を基本とし、逸脱しないものとする。