

# のぐち皮ふ科倫理委員会運営細則

第1条 規則附則第2項に基づき、以下の通り委員会の運営に関する細則を定める。

第2条 規則第2条に基づく委員会の審議は、次の各号に掲げる場合に開始するものとする。

- (1) 院長からの諮問があった場合
- (2) 委員会が決定した場合
- (3) 研究責任者から実施内容に関する審議の申請があった場合
- (4) 倫理委員からの要求があった場合

第3条 研究計画の研究審査を受けようとする者は、委員会の定める申請書を、委員会事務局を通じ委員会の委員長に提出しなければならない。

第4条 委員会は委員長が招集する。

- (1) 委員は自己の申請にかかる研究審査には関与することができない。
- (2) 第2条第3項にかかる研究審査の判定は出席委員の過半数の合意をもって決定する。
- (3) 第2条第3項にかかる判定は、次の各号に掲げる表示による。
  - 1 承認する。
  - 2 条件付きで承認する。
  - 3 変更を勧告する。
  - 4 承認しない。
  - 5 該当しない。

第5条 規則第3条第9項にもとづく迅速審査の手続きに委ねることができる事項は、以下のものとする。

- (1) 研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究を共同研究者として当院で実施しようとする場合の研究計画の審査
- (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危険の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない研究計画の審査
- (4) その他委員長が、特別に迅速審査が適当と判断した申請の審査

第6条 (1) 第2条第3項にかかる研究審査結果の通知は審査終了後すみやかに、病院長に文書で結果を報告しつつ通知書を研究責任者に交付することによって行う。

- (2) 前項の通知に当たっては、判定が第4条第3項の第2号、第3号、第4号又は第5号である場合には、承認の条件、変更を勧告する理由、承認しない理由、該当しない理由、などについて付記するものとする。

第7条 規則第5条第5項による再審査の求めについては、研究計画の申請についての研究審査手続きの例による。

第8条 研究責任者が研究計画の変更をしようとするときは、遅滞なく委員会にその旨を報告するものとする。

第9条 細則第2条第1項、第2項、第4項による医療行為審議は、いずれも文書の提出によってこれを開始する。

第10条 医療行為審議結果の通知は、審議終了後すみやかに病院長に文書で結論を報告することかつ審議結果報告書を申請者に交付することによって行う。

第11条 (1) 医療行為審議事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。

(2) 倫理委員会は、個人のプライバシーの保持のため審議の経過および結論の内容を原則として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、申請者ならびに個人の同意を経て審議の経過および結論の内容を公表することができる。

第12条 (1) 研究責任者が、実施計画に基づいて実施された研究などの成果の公表を希望し、事前に公表の可否ならびにその内容および方法について委員会に審議を申請する場合には、具申書に必要事項を記入して委員長に提出しなければならない。

(2) 委員長は、次に挙げる目的のために研究責任者から要請のあった場合には、委員会の意見の結論に基づき意見書などを発行することができる。

i 意見書などの添付を要請された場合。

ii 研究などの実施に際し、研究責任者が研究材料の入手の場合に委員会の意見書などの提出が必要な場合

第13条 委員会の意見ならびに指針に対して異議のある場合には、申請者は異議申立書に必要事項を記入して、委員会に再度の審議を、1回に限り、申請することができる。この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付することとする。

第14条 本運営細則の変更は、委員会の出席者の3分の2以上の合意によるものとする。

附則 この運営細則は、平成24年4月1日から施行する。