

# 和歌山病院倫理委員会規程

## (目的)

第1条 この規程は、独立行政法人国立病院機構和歌山病院（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を直接対象とした医学研究及び医療行為（以下「研究等」という。）について審査を行い、ヘルシンキ宣言の主旨にそって、倫理的配慮を図ることを目的とする。

## (倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について必要な審議を行うため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

2 臨床における倫理的な問題に関しては、別に定める臨床倫理検討部会で検討する。

## (審査対象)

第3条 この規程による審査の対象は、病院の職員が行う人間を対象とする研究等に關し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。

ただし、職員からの申請がない場合においても、第4条第2項に定める委員長が必要と認める場合は、審査の対象とする。

## (委員会の組織)

第4条 委員会は、副院長、診療部長、薬剤部長、看護部長、副看護部長、事務部長、企画課長、管理課長及び病院職員以外の学識経験者2名をもって組織する。

2 委員会に委員長及び副委員長を置く。

委員長 副院長

副委員長 診療部長

3 委員長に事故あるときは、副委員長が委員長の職務を代行する。

4 病院職員以外の学識経験者の委員への委嘱は院長が行う。

5 第1項に定める委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、任期途中で欠員を生じた場合はこれを補充し、任期は前任者の残期間とする。

6 委員長が必要と認めた場合は、委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。

ただし、第8条に定める委員会の判定には参加することはできない。

## (委員会の審議理念)

第5条 委員会は、審議を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる観点に留意しなければならない。

(1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護

(2) 対象者への利益と不利益

(3) 医学的貢献度

(4) 対象者の理解と同意

## (審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

#### (委員会の開催及び議事)

- 第7条 委員会は、前条に基づく申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合に委員長が招集する。
- 2 委員会は、外部委員を含む3分の2以上が出席しなければ成立しないものとする。
  - 3 委員が申請者である場合は、その委員は審議に加わることはできない。
  - 4 委員会は審議にあたって、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、また必要な場合には参考人の出席を求め、その意見を聴することができる。
  - 5 委員会は、非公開とする。

#### (委員会の判定)

- 第8条 委員会の判定は、出席者全員の合意を原則とする。ただし、委員長が特に必要と認めた場合は、出席者の3分の2以上の合意をもって行うことができる。
- 2 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) 不承認
    - (4) 非該当

#### (委員会審議の記録)

- 第9条 審議の内容は管理課が記録し保存し、原則として非公開とする。ただし、個人情報や知的所有権の保護に反しない範囲で審査の概要を公開することが出来る。

#### (判定の通知)

- 第10条 委員長は委員会の審査の判定を様式2（様式3を含む）による通知書をもって院長に報告を行い、また申請者に速やかに通知しなければならない。
- 2 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が第8条第2項第2号、第3号及び第4号である場合には、その理由等を記載しなければならない。

#### (庶務)

- 第11条 この委員会に関する事務は、管理課で行う。

#### (雑則)

- 第12条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、委員会の意見を聞き、院長がこれを定める。

#### 附 則

- この規程は、平成16年 4月 1日から施行する。  
この規程は、平成19年 4月 1日から一部改正施行する。  
この規程は、平成25年 4月 1日から一部改正施行する。  
この規程は、平成26年 6月 1日から一部改正施行する。  
この規程は、平成30年 9月 1日から一部改正施行する。  
この規程は、平成31年 4月 1日から一部改正施行する。  
この規程は、令和 2年 4月 1日から一部改正施行する。  
この規程は、令和 3年 4月 1日から一部改正施行する。  
この規程は、令和 6年 1月 18日から一部改正施行する。  
この規程は、令和 7年 5月 1日から一部改正施行する。