

青森市民病院研究倫理委員会要領

(目 的)

第1条 青森市民病院（以下「病院」という。）で行われる医療行為及び医学に係る研究（以下「医学研究等」という。）が、倫理的及び社会的配慮の下に適正に行われることを確認する目的で、青森市民病院研究倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(職 務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項について審議する。

- (1) 当該医学研究等を行おうとする医師または医療従事者（以下「実施責任者」という。）から倫理的及び社会的配慮の下に行われるべきものとして審議の申請がなされた医学研究等に係る実施計画の審議及びその成果の公表に関する事項
- (2) その他医学研究等の倫理的又は社会的問題に関する事項
- (3) 職員に対する倫理的教育に関する事項

2 委員会は、前項の審議を行うに当たっては、次の事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究等の対象となる者（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 対象者に理解を求め、その同意を得る方法の妥当性
- (3) 医学研究等によって生じる対象者への影響と医学上の貢献の予測

(組織等)

第3条 委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。

2 本委員会の委員長は、院長とする。

3 委員は、次に掲げる者について院長が指名する。

- (1) 副院長
- (2) 医療局長
- (3) 心臓・血管センター長
- (4) 臨床研修管理室長
- (5) 事務局長
- (6) 看護局長
- (7) 医療技術局長
- (8) 薬剤長
- (9) 病院に所属しない職員で院長が指名する者

4 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

(議 事)

第4条 委員長は必要と認める場合、委員会を召集し、その議長を務める。

2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ委員のうちから指名する副委員長がその職務を代理する。

3 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

4 委員会は、審議のため必要があるときは、実施責任者その他委員以外の者に出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

5 委員が実施責任者であるときは、当該委員は当該事項の審議に加わることはできない。

(秘密の保持)

第5条 委員長及び委員は、個人のプライバシー保護のため、委員会での審議経過等を公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認める場合であって、実施責任者及び対象者の同意を得たときは、この限りでない。

(審議の申請)

第6条 実施責任者は、医学研究等について委員会への審議を申請する場合は、当該医学研究等に係る次に掲げる事項を記載した書面を委員会に提出しなければならない。

- (1) 明確に系統立てて示された医学研究等の内容
- (2) 対象者、実施責任者及び当該医学研究等に主として携わる職員の氏名
- (3) 実施予定場所及び実施予定時期
- (4) 対象者の人権擁護のための配慮
- (5) 対象者に理解を求め、その同意を得るための方法
- (6) 医学研究等によって生じる対象者への不利益及び危険性の予測
- (7) 医学研究等による医学への貢献の予測

(承認基準)

第7条 委員会に申請された議案は、出席した委員の全員一致により、承認されるものとする。

ただし、委員長が認める場合は、出席した委員の3分の2以上の合意により承認されるものとする。

(審議修了後の報告)

第8条 委員会は、必要に応じ、実施責任者に対して医学研究等の進捗状況について、報告を求めることができる。この場合、倫理的に不適切と認められた場合においては、当該医学研究等の内容の変更または中止を勧告することができる。

- 2 実施責任者は、医学研究等の内容を変更又は中止しようとするときは、委員会に報告しなければならない。
- 3 委員会は、実施責任者に対し、医学研究等の経過又は結果を報告させることができる。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、事務局において処理する。

(委任)

第10条 この要領に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会で定める。

附 則

この要領は、平成12年5月30日から実施する。

附 則

この要領は、平成17年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成18年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成21年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成25年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成27年7月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成28年4月1日から実施する。

附 則

この要領は、平成30年5月23日から実施する。

附 則

この要領は、令和元年7月31日から実施する。

附 則
この要領は、令和6年4月1日から実施する。