

姫路市医師会倫理審査委員会設置要綱

(目的及び設置)

第1条 姫路市医師会（以下「本会」という）に所属する医師及び研究者（以下「研究者」という）が、研究及び医療（以下「研究」という）を行うにあたり、倫理的な配慮の必要性について審査するために、本会に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所管事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審査する。

- (1) 医の倫理に関わるものとして、研究者から申請された計画
- (2) 医の倫理に関わるものとして、研究者から申請された成果の出版及び発表予定物
- (3) 医の倫理上の観点から審査が必要と認められる研究

(審査の申請)

第3条 研究者は、医の倫理にかかわる研究を行おうとする時は、当該研究に係る計画、成果又は発表予定の内容について委員会の審査を受けなければならない。

- 2 研究者が審査を申請しようとするときは、当該研究の実施、成果の出版又は発表を行う日の2週間前までに倫理審査申請書（様式第1号）に研究計画書、参考資料を添付して、姫路市医師会長（以下「医師会長」という）に申請しなければならない。
- 3 医師会長は申請書を受領後すみやかに委員長に諮問しなければならない。
- 4 委員長は、すみやかに通常審査または迅速審査を判断する。

(委員会の構成)

第4条 委員は次の職にある者をもってあてる。

- (1) 副会長
- (2) 庶務担当理事
- (3) 広域部担当理事
- (4) 公衆衛生担当理事
- (5) 広報担当理事
- (6) 生涯教育担当理事
- (7) その他の特別委員

2 会長は、弁護士等の学識経験者を特別委員に委嘱することができる。

(委員の任期)

第5条 委員の任期は、会長が理事会に付議する。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は、再任されることができる。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員長は、本会医療安全担当副会長をもってあてる。

2 副委員長は、本会事業部門担当副会長をもってあてる。

3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第7条 委員会は、委員長が招集し、委員長はその会議の議長となる。

2 委員会は、委員の半数以上が出席しなければ、会議を開くことができない。

3 委員会は、審査を終了した後に判定を行うものとする。

4 判定は、承認、条件付承認、保留、不承認、非該当とする。

5 判定には、出席委員の3分の2以上の合意を得なければならない

6 委員が審査対象となる研究等に携わる場合は、その委員は審議及び判定に参加することができない。

7 前項の規定により議長が不在となる場合は、前条第3項を準用する。

8 委員長は、審査の経過、判定及び出席委員の氏名を記載した議事録を事務局に作成させ保管させるものとする。

(関係者の出席)

第8条 委員会は、調査審議のため必要があると認めるときは、関係者の出席を求め、その説明又は意見を聴くことができる。

(迅速審査)

第9条 委員長は、次の軽易な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すること、その他必要な事項を定めることができる。

(1) 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委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の研究計画の審査

(3) 研究対象者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的、心理的、社会的危害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。以下同じ。）を超える危険を含まない研究計画の審査

2 委員長は、前項の迅速審査を行った場合、その審査を行った委員以外のすべての委員に審査結果を報告するものとする。

(守秘義務)

第10条 委員は、委員会において知り得た情報等を正当な理由なく外部に漏洩してはならない。また、委員を退任した後も同様とする。

(審査結果の通知)

第 11 条 委員長は、判定後すみやかにその結果を医師会長に報告し、医師会長は審査結果通知書（様式第 2 号）により申請者に通知しなければならない。

(審査結果の公表)

第 12 条 審査の結果及び議事録は必要に応じて、倫理審査委員会の承認を得た後、申請者並びに関係者の同意のもとに公開することができる。但し、個人情報に関する事項については非公開とする。

(研究の中止・報告)

第 13 条 研究者は重大な事象が発生した場合、あるいは諸事情により研究の継続が不可能になった場合には、すみやかに中止報告書（様式第 3 号）に記載の上、医師会長に報告するものとし、医師会長は委員会にその内容を報告するものとする。

(庶務)

第 14 条 委員会の庶務は、事業推進部 業務管理室において処理する。

(委任)

第 15 条 この要綱に定めるもののほか、委員会に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮り定める。

附則

1 この要綱は、平成 26 年 月 日から施行する。