

東急株式会社 東急病院 倫理委員会 内規

制定 2008.11.4

改定 2019.9.2

(目的)

- 第一条 東急株式会社 東急病院（以下「本院」という）で行われる、ヒトを対象とした医学研究および臨床応用等（以下「研究等」という）について、医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言、法令、ガイドライン等の趣旨に則って審査または助言等を行うことを目的として、本院に倫理委員会（以下「倫理委員会」という）を設置する。
- 2 本院が他の医療機関と共同で行う研究等について、他の医療機関から審査の依頼があった場合にも本内規を適用する。

(任務)

- 第二条 倫理委員会は、前条の目的に基づき次の任務を行う。
- 一 医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審査し、必要により助言を行う。
 - 二 研究等の研究責任者（以下、医療・ケアチームを含め、「研究者等」という）から申請された実施計画の内容並びに研究等の成果の公表に関して審査し、意見を述べ指針をあたえる。
 - 三 必要に応じて研究等の研究者等に実施状況等の報告を求め、意見を述べ指針をあたえる。

(組織)

- 第三条 倫理委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、本院の長は委員になれない。
- 一 医師、看護師、薬剤師、検査技師等の医療従事者 3名以上
（このうち、医師は2名以上とする）
 - 二 法律学の専門家等人文・社会科学分野の有識者又は一般の立場を代表する者 若干名
 - 三 病院と利害関係を有しない者（前号と同じ者を認める） 若干名
- なお、委員は男女両性をもって構成する。
- 2 前項の委員は、本院の長が委嘱する。
 - 3 第1項の委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とし、当該任期の途中において新たに委嘱する委員の任期は、本院の長が定めるものとする。
 - 4 倫理委員会に委員長を置き、委員長は委員の互選により定める。
 - 5 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。
 - 6 委員長が欠席のときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。
 - 7 倫理委員会は、過半数かつ男女両性の委員が出席し、更に第1項各号の委員は各々少

なくとも1名出席しなければ会議を開くことができない。

- 8 倫理委員会は、委員長または委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。この場合の指針書には迅速審査であることを、明記しておくものとする。
- 9 特定の課題について審査する場合、第1項の委員の他に本院の長が必要と認める者を非常任委員として加えることができる。
- 10 前項の非常任委員は、本院の長が委嘱し、任期は、本院の長が別に定める。

(審査の方針)

第四条 倫理委員会は、第一条の目的に基づき、第二条に掲げる事項に関して医学的、倫理的、社会的な面から調査検討し審査する。審査を行うにあたり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- 一 研究等の対象となる個人（以下「個人」という）の尊厳、人権の尊重
- 二 その個人に理解を求め同意を得る件（インフォームド・コンセント）
- 三 研究等の医学的妥当性、科学的合理性、倫理的妥当性
- 四 研究等によって生じる個人への不利益および危険性と医学上の貢献度の予測
- 五 個人情報保護

(実施計画の審査)

第五条 倫理委員会は、研究者等に出席を求め、実施計画の内容等の説明および意見の聴取をすることができる。ただし、研究者等が委員である場合は倫理委員会の審査に参加することはできない。

- 2 審査事項についての結論は、出席委員の三分の二以上の合意により定めるものとする。

(委員以外の出席)

第六条 倫理委員会は、必要と認めるときは、倫理委員会へ委員以外の者に出席を求めて説明または意見を聴くことができる。

- 2 前項に定める者に出席を要請する場合は、委員長が行う。

(申請手続および判定の通知)

第七条 研究者等は、研究等の実施を計画し、倫理委員会に意見および指針を求める場合には、実施に関わる申請書等に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、審査終了後速やかに、その結果に基づき指針書に意見を付して、研究者等に指針をあたえなければならない。
- 3 研究者等が、実施計画に基づいて実施された研究等の成果の公表を希望し、事前に公表の可否並びにその内容および方法について倫理委員会に対して申請書を提出した場合には、倫理委員会は研究者等に意見および指針をあたえるものとする。

4 本院の長は、倫理委員会による指針書を尊重し、研究等の許可・不許可や必要な事項を決定し、研究者等に伝えるものとする。

(内規の改正)

第八条 この内規の改正は、本院の長の承認を経なければならない。

(庶務)

第九条 倫理委員会に関する庶務は、管理部において処理する。

(審査記録の保存期間)

第十条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、10年とする。

(英文名称)

第十一条 倫理委員会の英文名称は、Tokyu Hospital, Ethics Committee とする。

附 則 この内規は、2008年11月4日から施行する。

2 この内規に定めるもののほか、この施行にあたって必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

改定歴

2019.9.2 社名変更