

函館中央病院 医の倫理委員会規程

(目的)

第1条 函館中央病院（以下「当院」という。）で行われる人間を対象とした医学の研究及び臨床応用もしくは医療行為（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（2000年エジンバラ総会で修正）の趣旨に添い、審議することを目的として当院に函館中央病院 医の倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(責務)

第2条 委員会は、前条の目的に基づき次の各号に掲げる責務を負う。

- (1) 当院で行われる研究等の実施責任者から申請された実施計画の内容又は研究等の成果に関して審議をし、意見を述べ指針を与える。
- (2) 当院で定める「臨床倫理の方針」に基づき、医学的、倫理的、社会的な面から以下の観点に留意して調査・検討し審議する。
 - ①対象者個人の人権の擁護
 - ②対象者個人の利益・不利益
 - ③医学的貢献度
 - ④対象者等への同意についての妥当性

(組織)

第3条 委員には医療を専門とする者、医療を専門としない者、第三者性を確保するために当院外部の者を加え公平な委員会とする為、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- | | | |
|---|---|----|
| (1) 副院長、診療部長 | } | 4名 |
| (2) 診療科代表医師 | | |
| (3) 看護部長・副看護部長・その他看護部を代表する看護師 | | 2名 |
| (4) 薬剤部長・薬剤部副部長・薬剤部係長 | | 1名 |
| (5) 事務部長・事務次長（非専門委員） | | |
| (6) 医療安全管理室長（非専門委員） | | |
| (7) 当院との間に利害関係を有しない医学分野以外の学識経験を有する者2名以上（院外委嘱委員）（外部委員） | | |
2. 委員選任は、病院経営管理会議において決定し、病院長が委嘱する。
 3. 委員長は副院長、診療部長、診療科代表医師の中から病院長が指名とし、委員長に事故がある場合はあらかじめ委員長の指名する委員が副委員長となり、その職務を代行する。
 4. 第3条第1項第7号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が欠けた場合における補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(開催・審議等)

第4条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2. 委員会は、審査事項が生じた場合、病院長の諮問に応じ随時開催する。
3. 委員会は、委員の過半数が出席し、かつ、第3条第1項第7号の委員のうち1名以上の出席がなければ成立しない。

4. 委員会は、審議にあたり研究等の実施責任書を出席させ実施計画の内容等について説明又は意見の聴取を求めることができる。
5. 委員会が必要と認めた時は、委員以外の学識有識者を出席させ、説明又は意見を聴くことができる。
6. 委員は、自己の申請に係る審議に参加することは出来ない。
7. 審議事項の結論は、出席委員全員の合意によって定めるものとする。
8. 委員会は、実施責任者及び関係者の同意を得て、審議経過又は結論の内容を全部または一部を公表することができる。
9. ヒトゲノム・遺伝子解析に関する研究については、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成13年3月29日、文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示）を遵守するものとする。
10. 委員は、その任期中及び任期終了後を問わず、審査を行う上で知り得た情報を漏らしてはならない。

（申請・判定）

第5条 委員会に審議を求める場合には、研究等の実施責任者は別紙倫理委員会申請書、院内治療臨床研究申請書に必要事項を記入し、病院長宛に提出しなければならない。

2. 病院長が審査を依頼した場合、委員長は、前項の申請書を受け、これを委員会に諮問するものとする。

この場合、審査結果の判定は次の各号によるものとする。

- (1) 非該当
- (2) 承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

（通 知）

第6条 委員長は、委員会の審査判定結果について、病院長に答申するものとする。

2. 病院長は、審査終了後速やかに判定結果を文書により実施責任者に通知するものとする。
3. 前項の通知をするにあたって、審査の判定が前条第2項第3号、第4号または第5号に該当する場合には、その理由を記載しなければならない。
4. 病院長は、審査の判定結果を病院経営会議に報告するものとする。

（迅速審査）

第7条 委員長は、実施計画のうち次の各号に掲げる事項について、迅速審査ができるものとする。

- (1) 承認・条件付承認した実施計画の軽微な変更の審査
- (2) 運用細則にて定められている事項
2. 委員長は、前項の審査を行った場合には、審査の判定結果を審査に加わった委員以外のすべての委員に報告するものとする。

(他委員会への諮問)

第 8 条 委員会は申請内容の審査領域が他の委員会にあると判断した場合、その委員会へ諮問することができる。

(事務局・記録の保管、保存)

第 9 条 委員会の事務局は治験事務局とし、倫理委員会開催時における議事録を作成、議事録を含む必要書類等の記録の保管を事務局内にて行う。また、委員会の審査記録の保存期間は 20 年間とし、保管責任者は事務局長とする。

(規程の改正)

第 10 条 この規程は、全委員の 3 分の 2 以上の賛成がなければ改正することができない。

(委 任)

第 11 条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

附 則

この規程は平成 06 年 10 月 01 日から施行する。

平成 17 年 08 月 17 日に一部改正。

平成 18 年 11 月 08 日に一部改正。

平成 19 年 02 月 07 日に一部改正。

平成 19 年 12 月 26 日に一部改正。

平成 21 年 02 月 05 日に一部改正。

平成 21 年 06 月 01 日に一部改正。

平成 23 年 05 月 30 日に一部改正。

平成 23 年 06 月 01 日に一部改正。

平成 26 年 06 月 01 日に一部改正。

平成 27 年 06 月 01 日に一部改正。

平成 28 年 12 月 16 日に一部改正。

平成 29 年 06 月 01 日に一部改正。

平成 30 年 07 月 23 日に一部改正。