

北見赤十字病院倫理委員会手順書

(目的)

第1条 本手順書は当院における倫理委員会（以下「委員会」という。）の設置・運営・審査に関する手順及び記録の保存方法を定めるものである。人間を対象とした医学の研究及び臨床応用（以下「研究等」という。）について医の倫理並びに患者の権利に関する事項をヘルシンキ宣言、患者の権利に関するWMAリスボン宣言の主旨に添い審議することを目的とする。

(審議事項)

第2条 委員会は、次の事項について審議する。

- 1) 医の倫理の在り方
- 2) 患者の権利に関する事項
- 3) 医学系研究の実施に関して、委員会に対して審議の申請があった事項

(構成)

第3条 委員会は、院長が指名する次の各号に掲げる者をもって構成する。なお、院長は委員にはなれないものとする。

- 1) 委員長：副院長または診療科部長 1 名
- 2) 委員：診療科部長 5 名、看護部長、薬剤部長、事務部長、事務課長、医学分野以外の学識経験者（外部委員） 1 名
- 2 委員長は委員の中から委員全員の合意により選出するものとする。委員長の任期は 2 年とする。なお、外部委員は委員長に選出できないものとする。
- 3 委員の任期は 2 年とするが、再任は妨げない。ただし、委員に欠員が生じた時はこれを補充し、その任期は残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員長に事故があるときは、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。

(委員会の運営)

第5条 委員会は、第2条に定める事項について審議並びにその判定を行う。

- 2 委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ医学分野以外の学識経験者（外部委員）の出席がなければ開くことができない。

(審議の方針)

第6条 委員会は、第1条の目的に基づき、第2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、審議する。

- 2 委員会は審議にあたり、研究等の実施責任者又は当該部署の責任者を出席させ、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ものとする。
- 3 委員長が特に下記の号に掲げる事項を審議するにあたり必要と認める場合には、委員以外の特別の分野の専門家又は学識経験者を委員会に出席させ意見を聴取することができる。
 - 1) 脳死判定
 - 2) 臓器移植
 - 3) 体外受精
 - 4) 輸血問題
- 4 委員は自己の申請の審議に参加することはできない。

- 5 審議事項についての結論は、出席委員の3分の2以上の賛成によって決議するものとする。

(申請手続き及び申請者)

- 第7条 審議を申請しようとする者は、倫理委員会審査申請書（書式第1号）に必要事項を記入し、委員長に申請しなければならない。
- 2 審査を申請しようとする者は、第1項に定める申請書の他、研究計画書（別紙）を作成のうえ併せて委員長に提出するものとする。
 - 3 第1項に基づき申請できる者は、研究等の実施責任者で当該部署の責任者とする。
 - 4 研究等の実施責任者が当該部署の責任者以外の職員の場合には、当該部署の責任者の承認を得て（書式第1号に記名捺印又は署名）申請しなければならない。
 - 5 研究等の実施責任者は、当該研究の内容が、委員会の審議事項に該当するか否かについて疑義があるときは、委員長にその旨申し出るものとする。
 - 6 前項の疑義に関する検討は、委員会に諮り、委員長がこれを決する。

(研究成果の公表)

- 第8条 研究等の実施責任者が、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する場合には、事前に公表の可否・方法等について具申書（書式第3号）により委員長に対し、申し出るものとする。
- 2 研究等の実施責任者が当該部署の責任者以外の職員の場合には、当該部署の責任者の承認を得て（書式第3号に記名捺印又は署名）申し出るものとする。
 - 3 第1項の具申を受けた委員長は、委員会の議を経て委員会としての意見及び指針について、院長の決裁を得て具申書に対する指針書（書式第4号）をもって具申者に通知するものとする。

(審査結果の通知等)

- 第9条 委員長は、審議終了後速やかに院長の決裁を得てその結果について、倫理委員会審査結果通知書（書式第2号）により実施責任者に通知するものとする。
- 2 判定は次の各号のいずれかによる。
 - 1) 承認する
 - 2) 条件付で承認する
 - 3) 承認しない
 - 4) 該当しない
 - 5) 保留する（再度審査を行い、可否を決定する）
 - 3 委員長は、次に掲げる目的のために実施責任者から要請のあった場合には、委員会の審議結果に基づく意見書等の発行をすることができる。
 - 1) 学術雑誌等に投稿する際に、当該学術雑誌等の投稿規定により、委員会の意見書等の添付を要請された場合。
 - 2) 研究等の実施に際し、実施責任者が研究材料等の入手の場合に委員会の意見書等の提出が必要な場合。

(再審査)

- 第10条 委員会の審査結果の判定が保留であった場合、その倫理委員会審査結果通知書（書式第2号）の写に実施責任者の記名捺印又は署名したのち、再審査に必要な資料等を添付し委員長に申請しなければならない。
- 2 再審査の有効期限は3ヶ月とする。これを越える場合は第7条に従い、新たに申請手続きを行うものとする。

(異議の申立)

- 第11条 委員会の審査結果通知に対して異議のある場合、実施責任者は異議申立書（書式第5号）に必要事項を記入して、委員長に再審査を1回に限り、申請することができる。
この場合、異議申立書に異議の根拠となる資料を添付するものとする。
- 2 研究等の実施責任者が当該部署の責任者以外の職員の場合には、当該部署の責任者の承認を得て（書式第5号に記名捺印又は署名）申請しなければならない。
- 3 異議申立書を受理した委員会は、異議の根拠となる添付された資料をもとに再度審議を行う。この際、委員長が必要と認める場合には、委員以外の専門分野の専門家又は学識経験者の出席を求めて意見等を聴取することができる。
- 4 委員長は、再審議の上委員会の意見をまとめ、院長の決裁を得て、異議申立に対する指針書（様式第6号）により実施責任者に通知するものとする。

(終了の報告)

- 第12条 研究等の実施責任者は、研究が終了又は中止する場合、研究終了・中止報告書（書式第7号）により、倫理委員会に報告するものとする。

(緊急時の措置)

- 第13条 委員会が特に緊急を要すると認めた場合には、第5条第1項の規定にかかわらず、緊急委員会において審議の上、委員会としての意見を実施責任者に通知することができる。

(事務局)

- 第14条 院長は委員会に事務局を置き、次の業務を行うものとする。
- 1) 委員会に申請する必要書類の交付と手続きの説明
 - 2) 委員会の審議内容の記録及び保存
 - 3) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援
 - 4) 厚生労働大臣への報告（年1回）
（委員会の委員名簿、開催状況、会議の記録及びその概要、その他必要な事項）

(規程の改正)

- 第15条 この規程の改正は、委員会の出席委員の3分の2以上の賛成によって決議するものとする。
- 2 委員長は、この規程が改正された場合には、院長に報告しなければならない。

附 則

- 1 この規程は、平成10年12月16日から施行する。
- 2 平成13年 4月 1日改訂する。
- 3 平成14年12月 4日改訂する。
- 4 平成17年 4月 1日改訂する。
- 5 平成21年 4月 1日改訂する。
- 6 平成22年 1月 1日改訂する。