

## 北見赤十字病院・北海道立北見病院 合同倫理委員会

### (合同設置)

第1条 北見赤十字病院および北海道立北見病院は、合同して倫理委員会を設置する。

### (目的)

第2条 本規程は北見赤十字病院および北海道立北見病院における合同倫理委員会（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。

2 臨床現場の個々の事例で生じる倫理的問題が解決困難な場合の支援に関すること及び倫理的課題の病院全体の標準的な対応方針を審議することを目的とする。

### (審議理念)

第3条 委員会は、審議にあたっては倫理的、社会的及び科学的観点から次の各項に掲げる事項に留意しなければならない

- 1) 医療行為及び研究等の対象となる個人の人権の擁護
- 2) 医療行為及び研究等の対象となる個人やその家族の理解や同意を得る方法
- 3) 医療行為及び研究等によって生じる個人への不利益並びに危険性に対する配慮
- 4) 医学と社会への貢献度の予測

### (審議事項)

第4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こと
- 3) 検査、治療等の診療における患者保護に関すること
- 4) 医学系研究に関すること
- 5) 利益相反マネジメントに関すること
- 6) 医療行為等の実施に関し倫理的検討を必要とする事項及び臨床倫理上の問題への対応・助言・指導に関すること
- 7) その他医療倫理に関すること

### (構成)

第5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名以上（北海道立北見病院の診療科部長1名を含む）、看護部長または看護副部長、薬剤部長、事務部長、医事課長、北海道立北見病院総務課長、両院に所属しない者（外部委員）2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。
- 4 委員会は、男女両性で構成されなければならない。

### (委員長)

第6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7条 委員会は、第4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、かつ北海道立北見病院所属の委員、研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者および両院に所属しない者（外部委員）の出席がなければ開くことができない。

3 委員会は、必要と認める場合には、委員以外の者に出席を求めて説明または意見を聴取することができる。

### (審議の方針)

第8条 委員会は、第2条の目的に基づき、第4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 委員長又は委員会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の出席を求めるか、書面をもって意見等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) 輸血拒否

5) 患者保護

6) 未承認新規医薬品 医療安全委員会に所属する医師を含む3名以上の医師、ならびに医療安全委員会に所属する薬剤師を1名以上含めて審議されること。

7) 高難度新規医療技術 医療安全委員会に所属する医師を含む3名以上の医師を含めて審議されること。

8) その他医療倫理に関すること

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。

### (利益相反マネジメント)

第9条 委員会は、臨床研究に係る利益相反マネジメントを行う。

2 臨床研究に係る利益相反については原則として日本赤十字社職員倫理規定に準拠するものとし、審議が必要な臨床研究を行う者は別紙様式「臨床研究に係る利益相反自己申告書」を申請書とともに提出しなければならない。

### (申請手続き及び申請者)

第10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

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 第4条第1項から第3項については、当事者からの申請がない場合、他部門責任者が申請できるものとし、委員長にその旨申し出ることをもって申請とみなす。

7 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11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12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13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10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14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、委員長又は委員会が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の出席を求めるか、書面をもっ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15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。

### (随時委員会)

第16条 委員長は、院長から緊急に意見を求められた場合又は倫理的課題等、緊急な審議、決定を必要とする場合には、随時委員会を開催することができる。

2 随時委員会を開催する場合も第7条第2項の規定を満たす必要があるが、止むを得ず規定を満たさなかった場合には、医師資格を有する委員が複数名参加していなければならない。ただし、未承認新規医薬品の審議は、医療安全委員会に所属する医師を含む3名以上の医師、ならびに医療安全委員会に所属する薬剤師を1名以上含めて審議されなければならない。また高難度新規医療技術の審議は、医療安全委員会に所属する医師を含む3名以上の医師を含めて審議されなければならない。

3 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、申請者へ通知する。

4 随時委員会における議題は、その決定が次回委員会に附議されなければならない。

### (臨床倫理コンサルトチーム)

第17条 委員会は、臨床現場から倫理的課題解決の支援を求められた場合、臨床倫理コンサルトチームを構成することができる。

2 臨床倫理コンサルトチームに関して必要な事項は別に定める。

3 臨床倫理コンサルトチームにおける検討結果は、次回委員会に附議されなければならない。

### (未承認新規医薬品の導入)

第18条 未承認新規医薬品の導入を行う場合には、原則として事前に委員会で倫理審査を受ける必要がある。

2 未承認新規医薬品の導入に際しては薬事審議委員会が各診療科からの申し出を確認するとともに、委員会に対して当該未承認薬新規医薬品の使用の可否、使用条件等について、当該診療科の責任者を通して意見を求め、委員会でこれを審議する。審議の結果は薬事審議委員会の長より当該診療科の責任者へ書面にて通知するものとする。

3 当該診療科の責任者は、当該医療品での治療が直接的な原因となって患者が死亡ないしは重大な合併症が発生した場合は、ただちに委員会に報告する必要がある。

4 委員会は、当該医療品での治療が直接的な原因となって患者が死亡ないしは重大な合併症が発生した場合は審議を行い、病院長に報告する。

### (高難度新規医療技術の導入)

第19条 高難度新規医療技術の導入を行う場合には、原則として事前に委員会で倫理審査を受ける必要がある。

2 高難度新規医療技術の導入に際しては、手術室運営委員会またはハートチーム委員会が各診療科からの申し出を確認するとともに、委員会に対して当該高難度新規医療技術の提供の可否、実施を求める場合の条件等について、当該診療科の責任者を通して意見を求め、委員会でこれを審議する。審議の結果は手術室運営委員会またはハートチーム委員会の長より当該診療科の責任者へ書面にて通知するものとする。

3 当該診療科の責任者は、認定された医療行為に関して適正な手続きに基づいて患者へ提供したこと、報告を求められた症例数または認定後一定の期間が経過した時点での概要を委員会に報告するものとする。なお、当該医療行為によって患者が死亡ないしは重大な合併症が発生した場合は、ただちに委員会に報告する必要がある。

4 委員会は、適正な当該医療行為が適正な手続きに基づいて提供されたか否か、報告を求めた症例数または認定後一定の期間が経過した時点での概要、および患者が死亡ないしは

重大な合併症が発生した場合、その他必要な場合に審議を行い、病院長に報告する。

※高難度新規医療技術：当院でそれまで実施したことのない医療技術（軽微な術式の変更を除く）であり、その実施により患者の死亡、その他の重大な影響が想定されるものであり、具体的には以下の項目に該当するものをいう。

- 1) 一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合が定める難易度区分表で難易度Eのすべての医療技術
- 2) 一般社団法人外科系学会社会保険委員会連合が定める難易度区分表で難易度Dのうち、特に難易度が高く、患者への侵襲性が高いと判断される医療技術（各診療科の判断による）
- 3) I及び2の他、保険外診療や先進医療等、広く一般的に普及していない医療技術

#### （事務局）

第20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21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。
- 7 平成25年 1月 1日改訂する。
- 8 平成25年 4月25日改訂する。
- 9 平成27年 4月 1日改訂する。
- 10 平成28年10月 1日改訂する。
- 11 2019年 4月 1日改訂する。（第4条を一部変更）
- 12 2020年10月 1日改訂する。（北見赤十字病院と北海道立北見病院で合同設置）
- 13 2021年 4月 1日改訂する。（第5条を一部変更）
- 14 2022年 1月26日改訂する。  
（第2条の2新設、第4条を一部変更、第17条 臨床倫理コンサルトチーム新設）
- 15 2023年 4月 1日改訂する。  
（第8条を一部変更、第16条を一部変更、第18条 未承認新規医薬品の導入および第19条 高難度新規医療技術の導入新設）