

倫理委員会規程

この地域に生きる人々の健康を守り、信頼される病院となるためにこの倫理委員会を置く。

遠軽厚生病院の理念に掲げてある「慈しみ」の精神をもとに活動することとする。

審議に当たり、ヘルシンキ宣言の5つの基本原則を尊重、遵守する。

1. 患者・被験者福利の優先
2. 自発的・自由意志による参加
3. インフォームド・コンセントを得る
4. 倫理委員会による事前審査、事後の監視、評価
5. 科学的根拠の裏付け

(目 的)

第1条 この委員会は、遠軽厚生病院（以下「病院」という。）で行われる人間を対象とした医学の研究、臨床応用（以下「研究等」という。）および胎児診断、人工授精、終末期医療、脳死判定、宗教に関する問題等医の倫理に関する事項について審議することを目的とする。

(任 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任務を行う。

- (1) 医の倫理の在り方についての必要事項を調査・検討し審議する。
- (2) 倫理委員会のもとに、小委員会を置く。小委員会は(1)の重要事項以外に倫理上の検討が必要な場合、病院長の諮問に応じ、調査・審議を行う。
- (3) 病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し、意見を述べ指針を与える。

(組 織)

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

院長、副院長、事務部長、看護部長、診療部長、各センター長、看護管理副部長、事務次長、主任部長、主任医長、医長、看護副部長、薬局長、放射線技術科技師長、臨床検査技術科技師長、医学分野以外の学識経験を有する者

2 委員は、病院長が委嘱する。

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。

(委員長)

第4条 委員会の委員長は、病院長が任命する。

- 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。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、病院長からの諮問に応じ委員長が召集し、その議長となる。

- 2 委員長が必要であると認めるときには、臨時に委員会を開催することができる。

(迅速審査等)

第6条 倫理委員会は、軽微な事項について、病院長が指名する2名の倫理委員と事務局長で合議による迅速審査について付することができる。

- 2 迅速審査の結果については各委員に随時報告することとする。
- 3 迅速審査に付すことのできる軽微な事項は、次の通りとする。
 - (1) 既に承認済みの研究等であって、当該研究計画の軽微な変更であるもの。尚、軽微な変更とは、変更することによって新たな身体的侵襲の生じないものをいう。
 - (2) 共同研究のうち、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究等計画であって、当院倫理委員会での承認を求められないもの。
 - (3) 研究等に伴う危険性が、被験者の日常生活における危険性、または日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えないもの。
 - (4) 当院治験審査委員会承認済みの研究等であって、学会発表等を目的に倫理委員会承認が必要なもの。

(審議等)

第7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。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させ、説明又は意見を聴くことができる。
- 4 委員は、自己の申請に係る審議に参加することはできない。
- 5 審議事項の結論は、出席委員の3分の2以上の賛成によって定めるものと

する。

- 6 審議事項についての審議経過及び結論の内容は、原則としては公表しないものとする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、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の全部又は一部を公表することができる。
- 7 委員は、議題について書面で意見を述べることができる。書面で意見を述べた委員は、書面出席者として委員会に出席したものとして取り扱う。

第8条 委員会の審議を求める場合には、研究等の実施責任者は所定の申請書に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

- 2 病院長は、前項の申請書を受理した場合、これを委員会に諮問するものとする。
- 3 委員長は、審議終了後すみやかに、その審査結果を審査結果報告書により病院長に報告するものとする。

この場合、審査結果の判定の表示は次によるものとする。

- (1) 承認する
 - (2) 修正を行った上で承認（条件付で承認）
 - (3) 保留
 - (4) 承認しない
- 4 病院長は、前項の審議結果の報告に基づき、当該診療科長及び実施責任者に対し、所定の通知書により通知するものとする。

(事務局)

第9条 委員会の事務局は、事務部医事課において行う。

(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18年12月18日から施行する。

改定 平成21年 7月10日

改定 平成24年 8月 1日

改定 平成29年11月22日