

# 札幌厚生病院 倫理委員会規程

平成 22 年 4 月改定

平成 28 年 4 月改定

平成 30 年 4 月改定

令和 2 年 4 月改定

令和 3 年 11 月改定

令和 5 年 6 月改定

(目的)

第1条 この規程は、病院長の諮問委員会であるJA北海道厚生連札幌厚生病院倫理委員会（以下「倫理委員会」という）において、次に掲げる事項の検討および協議ならびに適正な管理をおこなうことを目的とする。

(1) 臨床研究審査領域

当院で計画実施される自主的臨床研究および臨床応用（以下「臨床研究」という）について「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づき、以下の事項の検討、承認、ならびに適正な実施管理を行う。

- ・計画申請された臨床研究の倫理的、科学的な妥当性
- ・研究対象となる個人（以下「被験者」という）の尊厳および人権の尊重と保護
- ・臨床研究に係る研究者の利益相反の適正性

(2) 利益相反管理領域

当院職員ならびに当院で実施される臨床研究を含む治験等に係る研究者における利益相反の適正性を管理する。

(3) 医療倫理管理領域

当院で実施される医療行為全体に対し、患者の尊厳および人権の尊重と保護を最重視して、その倫理性・妥当性について検討や協議を行い、医療機関としての適正な管理を行う。

(倫理委員会の構成)

第2条 倫理委員会は、医学・医療の専門家等自然科学の有識者、法律学の専門家等人文・社会科学の有識者および一般の立場を代表する者をもって構成する。（なお委員には外部委員1人以上が含まれる必要がある）

- 2 委員長ならびに委員は病院長が指名する。委員の任期は2年とし、再任は妨げない。
- 3 委員長が任命した副院長1名を副委員長とする。
- 4 外部委員は、委員会の目的・業務に適すると認められる者のうちから、病院長が委嘱する。
- 5 倫理委員会の委員は副院長、事務部長、看護部長、看護副部長、薬剤部長（薬局長）、事務副部長、外部委員、事務局長とし、男女両性で構成されるものとする。なお病院長は委員にはなれないものとする。

(会議)

第3条 倫理委員会は原則3か月に1回、委員長が招集する。なお本審査を必要とする臨床研究の申請や協議事項が無い場合には、書面開催で代替えることができる。

- 2 倫理委員会では臨床研究の本審査、迅速審査の結果、臨床研究実施状況、倫理小委員会審議等を報告・審議する。

第4条 倫理委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立し、承認等決定については出席委員全員の合意を原則とする。なお、自然科学分野だけでなく、人文・社会科学分野または一般の立場を代表する委員が1人以上必ず審議に参加するものとする。

- 2 委員は本人が関与する臨床研究の審査には参加できないものとする。また委員長が関与する臨床研究の審査は、副院長が代行する。

第5条 既に承認または実施済みの臨床研究についても、委員が必要と認めるときは、研究責任者その他関係者の出席を求め、その意見を聞き、承認の修正等適切な管理・勧告を行うことができる。

(業務及び責務)

#### 臨床研究審査領域

第6条 臨床研究および臨床応用の申請について、倫理的および科学的観点からその妥当性を審議し、実施あるいは継続等について審査の結果を病院長に提出する。

- 2 倫理委員会は、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」に基づいて、審査を行う上で全ての被検者の生命の尊厳および人権を尊重し、その権利（医療を受ける権利、身体的安全が確保される権利、選択の自由を有する権利、情報を得る権利、個人情報を守られる権利、苦情を申し立てできる権利等）を保護しなければならない。
- 3 臨床研究のうち研究資金提供を受けるものについては、本会規定により取り扱い対象外とする。（治験審査委員会での取り扱いとなる。）
- 4 臨床研究の実施中および終了時には申請された計画に基づいて実施されているか、研究責任者から定期的に報告を受け確認する。
- 5 申請時および実施中に必要に応じ、利益相反や倫理講習受講確認等、倫理委員会の求める様々な事項の書類・報告の提出を求め、審査する。
- 6 臨床研究に係る職員の利益相反について適切に管理・審査する。
- 7 職員の臨床研究に係る倫理意識と知識の習得・向上のため、外部倫理講習の受講や院内講習等の機会を設ける。

#### 利益相反管理領域

第7条 倫理委員会は、職員に対し規定に定められた利益相反報告を求めることができ、報告を適正に管理する必要がある。

- 2 治験審査委員会・臨床研究・学会発表等関連する院内外の機関の求めに応じ、本人の申請に基づいて利益相反状態の確認と承認を行う。
- 3 倫理委員会は申告内容に基づいて、利益相反状態の確認を行う。申告内容については、職員本人の責任とする。

## 医療倫理管理領域

第8条 倫理委員会は院内で行われる行為全体について、患者の権利（医療を受ける権利、身体的安全が確保される権利、選択の自由を有する権利、情報を得る権利、個人情報を守られる権利、苦情を申し立てできる権利等）を保護する努力をする必要がある。また行われる医療の倫理性・妥当性に対しても、管理する必要がある。

- 2 院内の各部署は、院内で予定される・発生した医療行為に対し、倫理的に問題や疑問が生じた場合、速やかに医療倫理コンサルテーションチームに報告する。報告されたコンサルテーションチームは、報告された議題について審査・検討を行い、倫理小委員会に報告する。
- 3 倫理小委員会で報告を審議して、適切な改善策や勧告等を当該部署に提示・指示する。

## 迅速審査・簡易審査

第9条 倫理委員会は、一部の臨床研究（主に前向き観察研究・後ろ向き研究）について、病院長が指名する委員2名と事務局長の合議による迅速審査に付することができる。

- 2 迅速審査の結果については直近における倫理委員会に報告する。迅速審査において、本審査が必要と考えられた研究は、直近の倫理委員会で審査を行う。
- 3 症例報告等臨床研究の規定に含まれない学会発表等の倫理申請については、所定の手続きに従い、倫理委員長（副委員長）が簡易審査を行う。

## （倫理小委員会・医療倫理コンサルテーションチーム）

第10条 倫理委員会のもとに、小委員会、医療倫理コンサルテーションチームを置く。

- 2 倫理小委員会は以下の事項を審査・審議する。
  - ・医療倫理に関して発生した課題（医療コンサルテーションチームの報告）
  - ・治療上必要とした適応外薬剤や検査等の実施妥当性
- 3 小委員会は、倫理委員会委員長が委員長を兼任し、倫理委員会委員のうち副院長・看護部長・看護副部長・薬剤部長（薬局長）・事務部長・事務副部長・事務局長で構成する。
- 4 医療倫理コンサルテーションチームは医師、看護師、それ以外の多職種若干名で構成される。院内の医療行為に対し倫理的に問題や疑問が生じた場合、報告を受け、検討し倫理小委員会へ報告する。

## （記録・公表）

第11条 倫理委員会は、委員会終了後、審査した内容・出席委員名簿を含め議事録を公表する。また臨床研究についてはオプトアウト・同意書以外にもホームページで公表する。

- 2 臨床研究の資料については、申請書類を含め研究終了（中止）後5年間保存する。また年に1回、指針に基づき、必要事項を厚生労働省に報告する。

(事務局)

第 1 2 条 倫理委員会の運営に関する事務局は、医事課に置く。事務局には事務局長を置き、医事課長を持ってこれに当てる。

(倫理委員会規程)

第 1 3 条 倫理委員会規程は必要に応じ、病院長が倫理委員会に諮問し、改定するものとする。