

手稲溪仁会病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 手稲溪仁会病院で行われる医療行為及び研究等について医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言及び人を対象とする医学系研究に関する倫理指針及びヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の趣旨に添い審議することを目的として病院に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

(任務)

第2条 委員会は、前条の目的に基づき次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検討し審議する。

(組織)

第3条 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。

- | | |
|---------------------|----|
| (1) クリニック院長 | 1名 |
| (2) 副院長 | 2名 |
| (3) 顧問 | 2名 |
| (4) 看護部長 | 1名 |
| (5) 経営管理部長 | 1名 |
| (6) 溪仁会に所属しない学識経験者他 | 3名 |

- 委員の委嘱は病院長が行う。
- 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 委員長は病院長が指名し、委員長が副委員長を任命する。
- 委員長は会議の議長となり会務を総括する。
- 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代行する。
- 病院長は本会の審議または採決に参加することはできない。但し、倫理委員会の求めに応じて、本会に出席することはできる。

(召集)

第4条 委員会は、原則として偶数月の第2月曜日に開催する。

- 委員会は、必要に応じて、臨時に開催することができる。
- 委員会は溪仁会に所属する委員の3分の2以上が出席し、かつ溪仁会に所属しない委員1名以上の出席をもって、会議を開くことができる。
- 委員長が必要と認めた時には、別に関係者を委員会に加えることができる。

(専門委員会)

第5条 委員会は必要と認めるときは、専門委員会を置き、必要事項を検討することができる。

2. 専門委員会の委員は委員長が指名し、委嘱する。
3. 専門委員会は結果を委員会に報告する。

(検討部会)

第6条 委員会は職員等が行う患者を対象とした医療行為について、医療の生命倫理の原則（無危害原則、善行原則、自己決定原則、正義原則）の趣旨に添い、「臨床倫理検討部会」を下部組織として置く。

2. 臨床倫理検討部会の委員任命は委員長が行う。

(申請手続き)

第7条 委員会の審議を求める場合は、所定の申請書に必要事項を記入し、委員長に提出する。

(審議の方針)

第8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実施責任者を出席させ実施計画の内容等について説明または意見の聴取を求めることができる。
3. 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。
4. 審議事項についての結論は、出席委員の5分の4以上の合意によって定めるものとする。
5. 委員会は下記(1)～(4)の審議について、委員長が指名する委員1名による迅速審議に付することができる。迅速審議の結果については、その審議を行った委員以外のすべての委員に報告し、承認されなければならない。

(1) 既に承認された研究計画の軽微な変更の審議

(2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関(当院)が実施しようとする場合の研究計画の審議
(この場合、主たる研究機関における倫理委員会承認書も提出する)

(3) 過去に採取・撮影・検査し保存されている病理材料・画像・臨床検査等を用いた臨床研究

(4) 先に審議された申請書に関する件で、変更点に関する審議で委員長が迅速審議に付すると判断した審議

(審議の外部委託)

第9条 共同研究において、外部機関の倫理委員会への審議を委託する場合には、研究責任者は、委員会へ審議依頼の許可申請を行い、承認を得なければならない。

2. 委員会は外部機関の倫理委員会への審議依頼が妥当であり、当該倫理委員会が適切に運用されていると判断された場合には、審議依頼を承認し、その旨を研究責任者に通知する。
3. 研究責任者は、当該倫理委員会からの審議結果を当委員会へ報告し、研究実施許可を得なければならない。

(判定通知)

第 10 条 委員長は、審議終了後速やかに、審議経過、またはその結論を申請者に伝える。

2. 審議経過、またはその結論には、判定における少数意見も反映させる。

(会議録、会議の非公開等)

第 11 条 会議は公開しないが、委員長が特に認めたときは、この限りでない。

2. 委員会は会議における審議経過、またはその結論について記録を作成する。

この記録は委員長が必要と認めたときは公表できる。ただし、公表には申請者、患者その他の関係者の同意を必要とする。

(事務局)

第 12 条 委員会の事務局は総務課において行う。

(雑則)

第 13 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が定める。

付則

この規程は、平成 9 年 5 月 21 日から施行する。

付則

この規程は、平成 16 年 6 月 1 日から施行する。

付則

この規程は、平成 18 年 4 月 17 日から施行する。

付則

この規程は、平成 21 年 2 月 16 日から施行する。

付則

この規程は、平成 22 年 1 月 13 日から施行する。

付則

この規程は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

付則

この規程は、平成 24 年 2 月 20 日から施行する。

付則

この規程は、平成 24 年 4 月 25 日から施行する。

付則

この規程は、平成 25 年 4 月 1 日から施行する。

付則

この規程は、平成 26 年 10 月 1 日から施行する。

付則

この規程は、平成 29 年 10 月 1 日から施行する。

付則

この規程は、平成 30 年 4 月 1 日から施行する。

付則

この規定は、平成31年4月1日から施行する。

手稲溪仁会病院倫理委員会 委員名簿

委員長 片山 勝之 手稲溪仁会病院 副院長

副委員長

委員 藤野 敬史 手稲溪仁会クリニック 院長

辻 邦彦 手稲溪仁会病院 副院長

中村 文隆 手稲溪仁会病院 副院長

熊谷 章 手稲溪仁会病院 顧問

檜村 暢一 手稲溪仁会病院 顧問

田中いずみ 手稲溪仁会病院 看護部 部長

堀江 篤 手稲溪仁会病院 経営管理部 部長

<外部委員>

岩井 淳佳 岩井淳佳法律事務所 所長

長澤 滋治 北海道大学名誉教授

佐藤 久美 北海道科学大学 薬理学分野 教授

<事務局>

新沼 芳文 薬剤部 マネージャー

林 辰弥 総務課課長補佐

槻木澤 彰吾 総務課主任代理

手稲溪仁会病院 倫理委員会事務局作成

2019.4.1 現在