

手稻溪仁会病院倫理委員会規程

第1条（目的）

手稻溪仁会病院（以下「当院」という）で行われる医療行為及び研究等についての医の倫理に関する事項を、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿い、また「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」を遵守し審議することを目的として当院に倫理委員会（以下「委員会」という。英語名：Medical Ethics Committee）を置く。

第2条（任務）

委員会は、前条の目的に基づき次に掲げる任務を行う。

- （1）医療行為及び研究等の実施の適否等について、倫理的観点及び科学的観点から必要な調査を行い、中立的かつ公正な審議を行うこと。
- （2）その他、病院長又は委員会が必要と認めた事項

第3条（組織）

1. 委員会は次の各号に掲げる者をもって組織する。
但し、次の第1号及び第2号、第3号に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。
 - （1）医学または医療の専門家等、自然科学の有識者（専門委員）3名以上
 - （2）倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者 若干名
 - （3）一般の立場を代表する者 若干名
2. 委員会の構成は、次の各号に掲げる基準を満たすものとする。
 - （1）5名以上であること。
 - （2）男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - （3）当院と利害関係を有しない者が含まれていること。
3. 委員の委嘱は病院長が行う。
4. 委員の任期は1年とし、再任を妨げない。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、前任者の残任期間とする。
5. 委員長は病院長が指名し、委員長が副委員長を任命する。
6. 委員長は会議の議長となり会務を総括する。
7. 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。
8. 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、委員会の求めに応じて、本会に出席することはできる。

第4条（召集）

1. 委員会は、原則として偶数月の第2月曜日に開催する。
2. 委員会は、必要に応じて、臨時に開催することができる。

3. 委員会を開催する際の成立要件は下記の通りとする。
 - (1) 過半数かつ5名以上の委員が出席していること。
 - (2) 第3条第1項第1号～第3号に掲げる者がそれぞれ1名以上出席していること。
 - (3) 男性及び女性がそれぞれ1名以上含まれていること。
 - (4) 当院と利害関係を有しない者が含まれていること。
4. 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。

第5条（専門委員会）

1. 委員会は必要と認めたときは、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。

第6条（申請手続き）

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。

第7条（審議の方針）

1. 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及び採決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、原則として、出席委員の全会一致をもって行うよう努めなければならない。ただし、委員会において議論を尽くしても、出席委員全員の意見が一致しないときは、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）～（6）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の提出を要する）
 - (3) 先に審議された申請書に関する件で、委員会からの変更、修正指示に基づく変更点に関し、委員長が迅速審議に付すると判断した審議
 - (4) 通常診療内で得られた情報及び採取・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
 - (5) 通常診療に加え、研究目的で行う意識調査や CT、採血、組織採取など、侵襲を伴わない、もしくは軽微な侵襲を伴う範囲のもので委員長が迅速審議に付すると判断した臨床研究
 - (6) 製薬メーカーおよび医療機器メーカーから依頼された製造販売後調査に関する審議

第8条（審議の外部委託）

1. 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。

第9条（判定通知）

1. 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。

第10条（会議録、会議の非公開等）

1. 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。

第11条（事務局）

委員会の事務局は教育研究センター臨床研究・治験推進室に置く。

第12条（雑則）

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

この規程は、令和2年3月1日から施行する。

付則

この規定は、令和2年4月1日から施行する。

付則

この規定は、令和2年12月14日から施行する。

手稲溪仁会病院倫理委員会委員名簿

2021年4月1日現在

役職	氏名	所属・部門・職種	性別	属性*		
				①	②	③
委員長	栗本 義彦	手稲溪仁会病院・心臓血管外科・医師	男	●		
委員	片山 勝之	手稲溪仁会病院・麻酔科・医師	男	●		
委員	辻 邦彦	手稲溪仁会病院・消化器内科・医師	男	●		
委員	檜村 暢一	手稲溪仁会病院・外科・医師	男	●		
委員	藤野 敬史	手稲溪仁会病院・産婦人科・医師	男	●		
委員	田中いづみ	手稲溪仁会病院・看護部・看護師	女	●		
委員	田中 智美	手稲溪仁会病院・栄養部・管理栄養士	女	●		
委員	東 嘉邦	手稲溪仁会病院・データセンター・非専門	男			●
委員	岡田 誠志	手稲溪仁会病院・情報システム部・非専門	男			●
外部委員	長澤 滋治	北海道大学名誉教授・薬剤師	男	●		
外部委員	佐藤 久美	北海道科学大学薬学部・薬剤師	女	●		
外部委員	高橋 司	公事宿法律事務所・弁護士	男		●	

*属性

- ① 医学または医療の専門家等、自然科学の有識者
- ② 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- ③ 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