

相川内科病院倫理委員会規定

(目的)

第1条 人間の生命に関わることを業務とする臨床医学は単に生物学的側面からの生命の科学の追求のみでは、その責務をまっとうすることができない。歴史的には過去の大戦下に、医学は、非人道的目的追求に強制され、ある時は率先して、参加してきた苦い経験をもっている。この経験を踏まえて、1964年世界医師会総会において、医学研究の倫理的原則を確認した宣言が採択され、これをヘルシンキ宣言と呼ぶこととした。その後、2008年ソウル総会で、項目を増して、35項目の明確化のための注釈が追加されてきている。わが国においてはこのヘルシンキ宣言を土台に、厚生労働省より、『臨床研究に関する倫理指針』（平成20年改正）が提示され、わが国の臨床研究を行うに当たって、この指針の遵守が勧告されている。

この指針に沿う研究の実施を図るために、研究の客観性を維持し、患者の人権を守るために、相川内科倫理委員会(以下、委員会)を設置する。

(委員会の構成)

第2条 委員会は次の各号に掲げるものをもって構成する。

- ①倫理委員会委員長 相川内科病院副院長
 - ②内部委員 医師1名、薬剤師1名、看護師1名、事務局長1名、秘書室主任1名
 - ③外部委員 弁護士1名、有識者若干名
2. 委員の任命又は委嘱は院長が行う
 3. 委員の任期は2年とし、再選を妨げない。
 4. 委員は任期内にやむを得ない事情がある時辞任ができる。

(委員会の審査対象事項)

第3条 この規定による審議対象は、当院の職員が行う人間あるいは臓器・血液を直接対象とする医療行為並びに研究とする。

2. 職員から審査の申請がなされていない医療行為・研究についても、院長又は委員長が必要と認めた場合は審査対象とする。

(遺伝子関連研究判定小委員会)

第4条 遺伝子関連の医療行為・研究の実施計画については予備調査を行うことが

できる。

2. 委員長は倫理委員会下部組織として、遺伝子関連研究課題の倫理的妥当性を審議する機関遺伝子関連研究判定小委員会を設立できる。

3. 構成員は小委員会委員長：研究検査室長。委員：研究検査所属職員 2 名 医師 2 名とする。

4. 小委員会の委員長は委員を任命できる

(委員会の招集)

第 5 条 院長から諮問があった場合、委員長は委員会を招集し、その議長を務める。

2. 委員長は、委員 2 名以上の連名で議題を付して委員会の招集を求められたとき、速やかに委員会を招集しなければならない。

(委員会の開催及び議事)

第 6 条 委員会は委員長が招集する。

2. 委員会は全委員の過半数の出席により開催することとする。

(委員会の議事)

第 7 条 審議事項の承認判定は出席者全員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認めた場合には出席者の 3 分の 2 以上の賛成があれば承認判定とすることができる。

2. 申請者が委員である場合には委員会審議に参加することはできない。

3. 委員会は、申請者から申請内容などの説明を求めることができる。

4. 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。議事録にはその判定に至った理由及び審議経過を併記しなければならない。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 継続審議

(5) 非該当

5. 委員長は、緊急止むを得ない場合あるいは委員会招集が困難な場合は、各委員に対して文書による審議事項の説明により、第 7 条の判定を求めることができる。

(申請手続き及び判定の通知)

第8条 倫理審議を申請しようとする者は、倫理審議申請書に必要事項を記入して、院長に提出しなければならない。

2. 院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮ることとする。
3. 委員長は、審議終了後速やかに審議の判定結果を院長に答申しなければならない。

(研究責任者及び研究担当者の責務)

第9条 医療行為・研究の実施に際し、当該責任者は、被験者から、同意の文書を得るものとし、被験者の人権保護と安全について適切な配慮をしなければならない。

2. 研究責任者などは個人情報又は試料を外部の機関に提供する際には、匿名化しなければならない。
3. 個人情報の保護に最善の注意が払われなければならない。
4. 委員会は、研究責任者等に対して上記の事項に留意するよう指導するものとする。

(未承認薬、未承認医療器機の管理)

第10条 研究に使用する未承認薬、未承認医療器機の管理責任者は院長とし、それらの保管について管理者を指名し管理させることができる。

(研究結果の報告等)

第11条 研究が承認された事項については、終了より1年以内に研究結果の報告書を委員長に提出しなければならない。研究の中止、延長が必要なときは、その理由を至急、委員長に書面で報告しなければならない。

2. 研究の中止、変更又は延長について、委員長は前項の報告書及び委員会の審議結果について、院長に報告をする。

(守秘義務)

第12条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

(庶務)

第13条 委員会の議事録の作成及び庶務は、病院事務局と病院秘書室で行う。

(補足)

第14条 この規定に定めるもののほか、この規定の実施に当たり必要な事項は委員会が別に定めることができる。

(倫理規定の改正)

第15条 この規定の改正は、委員会の意見をもとに、法人事務局会議の議を経ておこなうものとする。

付則

1. この規定は平成22年8月30日から施行する。