

# 函館五稜郭病院 倫理委員会規程

## (目的)

第1条 この規程は、函館五稜郭病院倫理委員会（以下「委員会」という。）の運営を円滑に行うために必要な事項を定めることを目的とする。

## (委員会の審査理念)

第2条 委員会は審査を行うにあたっては、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為・臨床並びに基礎研究について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また、国内の倫理指針の趣旨にそって、医学的、倫理的、社会的、科学的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為・研究の対象となる個人の人権擁護
- (2) 医療行為・研究によって生じ、対象となる個人への利益、不利益並びに危険性
- (3) 医療上の貢献の予測
- (4) 医療行為・研究の対象となる個人及び親権者に理解を求め同意を得る方法

## (審査対象)

第3条 この規程による審査対象は、職員としての責務、終末期医療、生殖医療、先端医療、臓器移植、遺伝子解析、輸血拒否等の他、倫理的審議を要すると思われる医療行為・研究とする。

2. 職員から審査の申請がされていない医療行為・研究についても、病院長又は委員長が必要と認める場合は審査対象とする。
3. 倫理審査が必要であって、審査の申請のない医療行為・研究については、病院長はそれを中止させることができる。
4. 病院長が認める場合は、認定臨床研究審査委員会による一括審査（Central IRB）を利用し、委員会審査対象外とすることができる。この場合、Central IRB で承認となった試験について委員長は委員会へ報告する。

## (組織)

第4条 委員会は次の各号に掲げる者をもって男女両性で組織する。

- (1) 院長補佐・副院長
  - (2) 診療部長・臨床顧問
  - (3) 事務部長
  - (4) 看護部長
  - (5) 顧問弁護士
  - (6) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
  - (7) 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
2. 前項の組織には外部委員が複数名含まれていなければならない。
  3. 第1項(5)(6)(7)の外部委員は、病院長が委嘱する。
  4. 委員会には、委員長を置き、病院長が指名するものとする。

5. 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。
6. 病院長は構成員としない。

(召集)

第5条 病院長から諮問があった場合、委員長は委員会を招集する。

2. 委員長が必要と認めた場合、委員会を招集する。その場合、委員長は審査結果を病院長に報告する。

(開催及び議事)

第6条 委員会は次の各号に掲げる要件の全てを満たし、全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
  - (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ができる者が含まれていること。
  - (4) 当院に所属しない者が複数含まれていること。
  - (5) 男女両性で構成されていること。
  - (6) 5名以上であること。
2. 委員会は、審査にあたり申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者及び研究分担者が委員である場合は、委員会審査に参加することはできない。
  3. 審査事項の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。
  4. 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。
    - (1) 承認
    - (2) 条件付承認
    - (3) 不承認
    - (4) 継続審査
    - (5) 非該当
    - (6) その他
  5. 委員会の組織に関する事項及び規程は公開する。議事の内容についても原則として公開する。対象者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。
  6. 議事の保存期間は、当該研究の終了した時点から10年間とする。

(委員以外の出席)

第7条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(申請及び審査通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、倫理委員会審査申請書(様式1)もしくは倫理委員会審査申請書(変更)(様式5)に必要事項を記入して病院長に提出しなければならない。

2. 病院長は、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ものとする（様式2、変更の場合は様式6）。
3. 委員長は、審査終了後速やかに審査結果を病院長に答申しなければならない（様式3）。
4. 病院長は、審査の是非にかかわらず、審査結果を通知書（様式4）をもって申請者に通知しなければならない。
5. 病院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、病院長に建議することができる。

#### （迅速審査）

- 第9条 委員会は委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告しなければならない。
2. 迅速審査手続による審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。
    - （1）既に委員会にて承認されている研究計画の軽微な変更の審査（症例数、期間、医療行為・研究等の分担者、医療行為・研究等の代表機関又は事務局に関する変更及び迅速審査可能と委員長が判断する場合）
    - （2）緊急の場合でかつ予め審議結果が明確に確定できると委員長が判断する場合
  3. 迅速審査の依頼を受けた委員は、委員会における審査を求めることが相当であると判断した場合には、委員長に対し理由書を提出の上、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催しなければならない。

#### （研究結果の報告等）

- 第10条 研究責任者は、承認を得た研究課題の中止、変更が必要であるとき、または委員長が特に経過報告が必要と判断したときには、その理由及び経緯などを委員会で報告しなければならない。
2. 委員長は前項の内容、審査結果を病院長に報告する。
  3. 研究責任者は、年度末には当院の進捗状況の報告、並びに研究終了時には研究成果の報告を文書により病院長へ提出しなければならない。
  4. 病院長は前項の内容を必要に応じ委員会へ報告しなければならない。

#### （守秘義務）

- 第11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とする。

#### （規程の改訂）

- 第12条 この規程の改訂は、委員会の意見をもとに運営会議の議を経て行うものとする。

#### （付則）

- 第13条 この規程は平成18年5月1日から施行する。

平成21年	10月	1日	一部改訂。
平成22年	6月	1日	一部改訂。
平成27年	4月	1日	一部改訂。
平成29年	2月	1日	一部改訂。
平成30年	7月	1日	一部改訂。
令和2年	7月	1日	一部改訂。