

町立中標津病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 町立中標津病院(以下「当院」という。)において行われる、医療及び人を対象とする医学系研究(以下「研究等」という。)が、倫理的配慮のもとに行われ、患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的とする。

(設置)

第2条 前条に規定する研究等について審議するため、当院に倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(組織)

第3条 委員会は病院長の直属機関として、内科系、外科系等医師、薬局、看護部、放射線室、検査室、並びに病院長が指名する外部有識者をもって組織する。

2 委員長及び委員、並びに顧問の任期は2年として再任を妨げない。ただし、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。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名する者とする。

2 病院長から審議の要請があった場合は、委員長は委員会を招集し、その議長となる。なお、委員長が不在の場合は、委員長があらかじめ委員の中から指名する者がその職務を代行する。

3 委員長は研究内容を見て、その分野の専門委員を指名することができる。

(顧問)

第5条 委員会は顧問を置くことができる

2 顧問は病院長が指名する者とする。

3 顧問は委員長の諮問に応じ、意見を述べることができる。

4 顧問は委員会に参加し、意見を述べることができる。

(任務)

第6条 委員会は、第1条の目的を達成するため次の任務を行う。

(1) 医の倫理のあり方に係る基本的事項について調査し、審議する。

(2) 当院で行われる研究等について、その研究責任者から院長に申請のあった研究実施計画を審議する。

(3) 病院長からの要請に基づき研究等の有用性等について審査する。

2 委員会は、次の事項に留意の上、医学的、倫理的及び社会的な観点から前項の任務を担うものとする。

(1) 研究等の対象となる患者等の人権の擁護に関すること。

(2) 研究等によって生ずる患者等への不利益及び安全性に関すること。

(3) 患者等に対する研究等の内容の説明及び同意に関すること。

(4) 医学上の貢献度の予測に関すること。

(審査の申請)

第7条 審査を申請しようとする者は、別紙様式第1号、第2号による臨床研究計画書、医薬品の使用、検査・診断薬の使用計画書に必要事項を記載し、原則として医療行為や研究等の開始前に病院長に提出しなければならない。

(委員会の開催及び議事)

第8条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

2 委員会が必要と認めたときは、研究等の研究責任者又は専門委員を出席させ、実施計画の内容等についての説明又は意見を聴くことができる。

- 3 専門委員は会議で意見を述べうるが審議の判定には加わることができない。
- 4 委員は、自らが研究責任者である研究等の実施計画の審査への関与はできない。
- 5 委員会の意見は、審査参加委員全員の一致をもって決定するよう努めるものとする。ただし、委員長が必要と認める場合は、3分の2以上の同意により決議する。
- 6 委員会の議事については、記録を作成し保存する。
- 7 委員会は原則、非公開とする。

(迅速審査手続)

第9条 委員会は、その下部組織として、委員長があらかじめ指名する5名の委員(委員長を含む。)で構成する迅速審査小委員会を設置し、迅速審査を行うことができるものとする。なお、その結果は委員会の意見として取り扱うものとする。

- 2 迅速審査小委員会が審査できるのは、次に掲げるいずれかに該当する審査とする。
 - (1) 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究、又は、軽微な侵襲を伴う研究等であって介入を行わないものに関する審査
- 3 委員長は、院長から審議の要請があった研究等が前項に該当するものとして迅速審査小委員会で審査ができると判断した場合、迅速審査小委員会を招集し、その議長となる。なお、委員長は、審査する研究等の内容によっては、あらかじめ指名する委員のほかに、委員会の委員の中から臨時に委員を指名することができるものとする。
- 4 迅速審査小委員会は、委員4名以上(臨時の委員を含む。)の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 5 迅速審査小委員会の審査結果については、委員会の全ての委員に書面にて報告するものとする。

(判定及び公表)

第10条 第8条第6項の記録は、原則として、委員会の同意を得た上で公表するものとし、この場合において、プライバシーの保護に十分留意するものとする。判定は次に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 修正した上で承認
- (3) 条件付承認
- (4) 不承認
- (5) 保留(継続審議)
- (6) 停止(継続にさらなる説明が必要である。)
- (7) 中止(研究継続不相当。)

(報告)

第11条 委員長は、審議等の経過又は結果を病院長に報告するものとする。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、医事係において処理する。

(その他)

第13条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して重要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この規程は、公布の日から施行する。