

# 北信総合病院倫理委員会内規

## 第1条（目的）

この委員会は、北信総合病院に所属する職員（以下「職員」とする。）が、人を対象とした医学の研究、診療およびこれに関連する行為（以下「研究等」とする。）を実施する場合、医の倫理に沿って適正に遂行されるために必要な事項を審議することを目的とする。

## 第2条（名称）

この委員会は、北信総合病院倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）という。

## 第3条（構成）

倫理委員会は以下の委員にて構成する。

- (1) 副院長、診療部長又は副診療部長、内科系部長又は医長、外科系部長又は医長の代表
  - (2) 看護部、診療協力部・薬剤部、管理部の代表
  - (3) 職員以外（自然科学、人文・社会科学の有識者）の学識経験者若干名
- 2 前項の委員は院長が指名し、管理者会議の議を経て院長が委嘱する。
- 3 倫理委員会は男女両性で構成されなければならない。

## 第4条（委員長等）

委員長は副院長、副委員長は第3条に規定する1号委員より院長が指名する。

- 2 委員長は倫理委員会を招集し、その議長となる。
- 3 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるときは、その職務を代行する。

## 第5条（委員会の職務）

倫理委員会は次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 医の倫理に関する基本的事項に関すること。
  - (2) 職員から申請のあった研究等の実施計画の審査に関すること。
  - (3) その他医の倫理に関すること。
- 2 倫理委員会は、職員に倫理に関する講習その他必要な教育を受ける機会を確保する。

## 第6条（委員会の議事）

倫理委員会は第3条に規定する1号委員および2号委員の半数以上、3号委員の1名以上の出席がなければ議事を開くことが出来ない。

- 2 倫理委員会は、審査にあたって申請者に出席を求め、研究等の計画について説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

- 3 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を得た場合に承認とする。
- 4 委員長は、より専門的な意見を聞く必要があると認めた場合、有識者の出席を求めることができる。
- 5 倫理委員会は、次に掲げる事項について、1号委員および2号委員より委員長が指名する3分の2以上の委員による迅速審査に付することができる。ただし、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。
  - (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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審査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) 研究計画の軽微な変更に関する審査
  - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
  - (4) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

## 第7条（審査の方針）

倫理委員会は第5条第1項第2号に規定する実施計画を審査するに当たり、次の各号に掲げる事項に留意し、審査しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の生命、健康、プライバシー及び尊厳に関すること。
- (2) 研究等の対象となる個人へのインフォームド・コンセントに関すること。
- (3) 研究等によって生じる個人への不利益及び危険性に関すること。

## 第8条（審査の申請）

職員は、研究等を実施する場合は、別に定める申請書に必要書類を添えて院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、職員より研究等の申請があった場合、倫理委員会に諮問しなければならない。
- 3 倫理委員会は院長より諮問があった場合、速やかに倫理委員会を開催し審議する。なお審査結果は書面をもって院長に答申しなければならない。ただし、審査にあたり、委員が当該実施計画の責任者である場合は、倫理委員会の審議に加わることはできない。
- 4 院長は、倫理委員会の答申に基づき、速やかに職員に審査通知書を交付する。

## 第9条（モニタリングおよび監査）

職員は、侵襲（軽微な侵襲を除く）を伴い、かつ介入を行う研究を実施する場合、研究計画書に定めるところにより、モニタリングおよび必要に応じて監査を実施しなければならない。

## 第10条（事務局）

倫理委員会の事務局は秘書課とする。

## 第11条（その他）

この内規に定めるものに運営に関し必要な事項は別に定める。

この運用内規は、平成10年3月13日一部改正施行する。

この内規は平成22年9月13日改正施行する。

この内規は平成28年4月1日改正施行する。