

岩見沢市立総合病院倫理委員会設置規程

(目 的)

第1条 この規程は、岩見沢市立総合病院（以下「当院」という。）に所属する職員が行う人間を直接対象とした医学研究並びに倫理的な配慮が必要な医療行為に関して、関係する国内の法律や通達のみならず、ヘルシンキ宣言並びに各専門分野における国内外の倫理規範の趣旨に沿って、倫理的配慮が図られているかどうかを審査する目的として、岩見沢市立総合病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(対 象)

第2条 この規程による審査の対象は、当院の職員が行う人間を直接対象とする医学研究及び医療行為に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。

ただし、職員から申請がない場合においても、委員会が必要と認める場合は審査の対象とする。

2 倫理審査が必要であると認めるものであって、審査の申請がない研究については、院長が研究を中止させることができるものとする。

(委員会の構成)

第3条 委員会は、次に掲げる者をもって構成する。

(1) 副院長、医務局長、医師2人以上、事務部長、看護部長、薬剤長

(2) 医学分野以外の学識経験者等2人以上

2 前項に掲げる委員は、院長が指名又は委嘱するものとし、任期は2年とする。

ただし、再任は妨げない。

3 委員会には、委員長と副委員長を置き、院長が指名する。

4 委員長が事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

5 委員長は、必要に応じて第1項以外の職員及び院外の学識経験者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。

(庶 務)

第4条 委員会の庶務は医事課に置く。

(雑 則)

第5条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項が生じたときは、委員長がこれを定める。

附 則 この規程は平成17年5月1日から施行する。

平成27年4月1日改訂

岩見沢市立総合病院倫理委員会設置規程細則

(目的)

第1条 この細則は、岩見沢市立総合病院倫理委員会設置規程に基づき、実施にあたって必要な事項を定めることを目的とする。

(申請・答申・判定通知)

第2条 当該職員は、様式1により計画する研究、診療内容を委員会に申請する。
2 委員会は、審査の結果を様式2により院長へ答申し、様式3により当該職員に通知する。

(研究・診療結果報告)

第3条 当該職員は、申請のあった研究、診療結果について様式4により院長に報告する。

(中止・延長・変更)

第4条 申請し、承認された内容に中止、延長、変更が生じた場合は、当該職員は様式5により再審査を申請する。
倫理委員会は様式6により審査結果を通知する。

(迅速審査)

第5条 委員会は、軽微な事項の審査について、事案によってはこれを迅速に処理するため、倫理委員会の審査に代えて、委員長と副委員長による書面審査を行うことができる。またその結果については、すべての委員に報告されなければならない。

(対象者の同意)

第6条 当該職員は、研究等の実施に際し、計画の内容等を対象者に説明し、計画参加について文書により自由意志による同意を得るものとする。

2 同意の能力を欠く等により対象者本人の同意を得ることは困難であるが、当該研究等の目的上それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあっては、当該職員はその法定代理人、親権者、配偶者等対象者に代わり得る者の同意を得るものとする。

この場合にあっては、同意に関する記録と共に同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

(対象者に対する説明事項)

第7条 当該職員は、同意を得るにあたり研究等の目的・段階に応じ次の各号に掲げる事項について対象者に説明するものとする。

(1) 研究等の目的及び方法

- (2) 予期される効果及び危険性
- (3) 患者を対象とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- (4) 対象者が同意しない場合でも不利益を受けないこと
- (5) 対象者が同意した場合でも随時、これを撤回できること
- (6) その他対象者の人権の保護に関し必要な事項

附 則 この細則は平成 17 年 5 月 1 日から施行する。

平成 27 年 4 月 1 日改訂

平成 27 年 6 月 5 日改訂