

## 旭川赤十字病院倫理委員会規程

### (設置)

第1条 旭川赤十字病院における医療行為及び研究等について倫理的な観点から審議するため、病院に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

### (任務)

第2条 委員会は、院長の諮問に応じ、病院で行われる医療行為・研究等の内容並びにその成果に関すること、または研究等の利益相反の有無について審議し、その結果を院長に答申する。

### (委員、委員長及び副委員長)

第3条 委員会は次の各号に掲げる員数の委員をもって組織する。

- |                   |      |
|-------------------|------|
| (1) 副院長           | 3名以上 |
| (2) 医師            | 2名以上 |
| (3) 医師以外の職員       | 5名以上 |
| (4) 病院に所属しない学識経験者 | 2名以上 |

2. 前項の委員は院長が委嘱する。
3. 委員の任期は2年とする。但し、委員に欠員が生じた場合は補欠の委員の任期は前任者の残存期間とする。
4. 委員会には委員長及び副委員長1名を置く。委員長及び副委員長は委員の互選により決定する。
5. 委員長は会議の議長となり会務を統括する。
6. 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。

### (申請及び諮問等)

第4条 倫理上問題となると考えられる診療、研究等を行おうとする者（以下「申請者」という）は所定の倫理審議申請書に必要事項を記入し、事務局を経て院長に提出する。

2. 院長は前項の申請書の提出があった場合、倫理上検討の必要があると認めたときは委員会に諮問し、必要が無いと認めたときは、その旨申請者に通知する。
3. 院長は前項に規定しない場合でも、必要と認めた事項があれば委員会に諮問することができる。

### (会議の召集、定足数等)

第5条 委員会は、院長の諮問があった場合、委員長が召集する。

2. 委員会は委員の3分の2以上、且つ、病院に所属しない委員1名以上

の出席をもって、会議を開くことができる。

3. 委員会は、必要と認めた場合は委員以外の者を出席させ、意見及び説明を求めることができる。

(議決)

第6条 委員会の議決は出席委員の3分の2以上の賛成による。

2. 諮問事項に関わる議決の形式は、承認、条件付き承認、変更勧告不承認、審査非該当、その他とする。
3. 委員が申請者であるときは、その申請事項に関する議決には参加できない。

(迅速審査)

第7条 委員会は、倫理申請のうち次の号に掲げる事項について、迅速審査できるものとする。

- (1) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画を他の分担研究機関が実施しようとする場合の倫理申請に係る審査
  - (2) その他委員長が認めた倫理申請の審査
2. 前項の審査は、すべての委員で行い、委員長は審査結果を委員に報告するものとする。

(簡易審査)

第8条 委員会は、倫理申請のうち次の号に掲げる事項については、委員長が指名する委員により簡易審査できるものとする。

2. 簡易審査の対象とされる事項は以下のとおりとする。
  - (1) 無記名式の自記述質問紙調査及び既存の記録物の分析及びこれらに準ずるもの。
  - (2) 承認した倫理内容の軽微な変更の審査
  - (3) 既に委員会において承認されている審議内容に準じて類型化されている倫理申請に係る審査
  - (4) 研究内容が医療行為を伴わない研究であり、かつ患者のプライバシー等個人情報に関する事項など倫理に抵触しない研究であると委員長が判断した場合の審査
3. 簡易審査に該当するか否かは委員長の判断による。
4. 簡易審査は委員長があらかじめ指名した委員2名により審査を行う。この場合においては、その審査結果を委員に報告するものとする。

(審議結果の通知)

第9条 委員会は審議結果答申書を作成し、院長に提出する。なお、小数意見を併記するものとする。

2. 委員長は審議結果決定書を申請者に交付する。

(会議録、会議の非公開等)

第 10 条 会議は公開しないが、委員会及び院長が特に必要と認めたときは、この限りではない。

2. 委員会は会議における審議の経過及び議決の内容について記録を作成する。この記録は、委員会及び院長が必要と認めた時は公表できる。但し、公表には申請者、患者、その他の関係者の同意を必要とする。

(研究結果の報告)

第 11 条 研究等の実施責任者は、研究が終了または中止もしくは中断する場合は、別紙様式により倫理委員会に報告するものとする。

(人権の擁護、個人情報の保護)

第 12 条 委員会は病院理念及び患者の権利尊重方針に基づき、人権を擁護するとともに病院が定める個人情報保護方針(プライバシーポリシー)に基づき、個人情報の適正管理に努める。

(専門委員会等)

第 13 条 委員会は必要と認めた時は、専門委員会その他の委員会を置き、必要事項を検討することができる。

2. 専門委員会の委員は委員長が指名し、院長が委嘱する。
3. 専門委員会等は結果を委員会に報告する。
4. 倫理的な判断が必要とされる場合において、倫理委員会よりも簡便な審査と判断される事案や、時間的猶予のない事案について審査を行うことを目的に「倫理コンサルティングチーム」を設置する。

(新たな診療・治療方法や技術の導入)

第 14 条 新たな診療・治療方法や技術の導入を行おうとする場合は、原則として事前に倫理審査を受ける。

2. 委員会は倫理審議申請漏れを防ぐため、医師のみではなく各部署等からの報告を受けることとし、必要に応じて審査を行う。
3. 倫理審査の結果、認定された医療行為に関しては、同行為が 10 件に及んだ時、又は認定後 6 カ月を経過した時点で倫理委員会にてフォローアップ審査を行う。

(事務局)

第 15 条 委員会の事務局は、総務課に置く。

(雑則)

第 16 条 本規程の改正は病院長決裁を経て行う。

2. 本要綱に定めるもののほか、本要綱の施行に関して必要な事項は委員会  
が定める。

(附則)

本規程は平成 3 年 7 月 22 日より施行する。

2. 本規程は平成 18 年 1 月 1 日一部改正施行する。
3. 本規程は平成 18 年 11 月 1 日一部改正施行する。
4. 本規程は平成 25 年 11 月 1 日一部改正施行する。
5. 本規程は平成 26 年 4 月 1 日一部改正施行する。
6. 本規定は平成 30 年 4 月 1 日一部改正施行する。
7. 本規定は令和 2 年 1 月 1 日一部改正施行する。
8. 本規定は 2021 年 4 月 1 日一部改正施行する。
9. 本規定は 2022 年 4 月 1 日一部改正施行する。