

北海道中央労災病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 北海道中央労災病院（以下、「当院」という。）は、人間を直接の対象とする当院における医学研究及びその臨床応用（以下、「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言の趣旨に添い、倫理面の審議を行うことを目的として、北海道中央労災病院倫理委員会（以下、「倫理委員会」という。）を設置する。

(任務)

第2条 倫理委員会は、前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な事項に関する調査及び審議。
 - (2) 当院で行われる研究等について、その実施責任者から申請があった実施計画及び成果の公表等に関する審査。
- 2 倫理委員会は、次の各号に掲げる事項に留意して、前項の任務を行う。
- (1) 研究等の対象となる者（以下、「対象者」という。）の生命の尊厳と人権の擁護。
 - (2) 研究等の実施につき、対象者に理解を求め、同意を得ること及びその方法。
 - (3) 研究等により対象者が被るおそれのある不利益及び危険性。
 - (4) 研究等から予想される医学的貢献。

(組織)

第3条 倫理委員会は、次の各号に掲げる者で組織する。

- (1) 副院長
- (2) 当院医師 2名
- (3) 薬剤部長
- (4) 看護部長
- (5) 医療分野以外の院外の学識経験者 2名以内

2 第1項第5号の委員は、病院長が委嘱する。

3 倫理委員会の委員長は副院長とし、その組織運営を統轄する。

4 第1項第3号、第4号及び第5号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(招集等)

第4条 委員長は、倫理委員会を招集し、議長となる。

2 倫理委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立し、その中には院外の委員1名を含むものとする。

(議事等)

第5条 当院の職員が研究等を行おうとするときは、実施責任者は、倫理委員会に対して、別紙の様式により、審査の申請をしなければならない。

2 倫理委員会の結論は、各号の表示によるものとし、出席した委員の3分の2以上の賛成によって決する。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

(6) その他

3 倫理委員会の審議が終了したときは、別紙の様式により、その結論を実施責任者に通知する。

4 第2項第2号又は第3号の議決を受けた実施責任者は、すみやかに、必要な事項を充足した文書を委員長に提出しなければならない。

5 委員長は、前項の文書の提出があったときは、倫理委員会を招集することができる。

6 研究等が終了したとき又はこれを中止したときは、実施責任者は、倫理委員会にその旨を報告しなければならない。

(審議等)

第6条 倫理委員会は、審議のため、実施責任者から実施計画の内容及び公表の方法等について説明を求め、又意見を述べさせることができる。

2 倫理委員会は、必要により、院内外の委員以外の第三者を委員会に出席させ、関連事項について説明を求め、又意見を聴取することができる。

3 委員は、自己が実施責任者である研究等の審議に、委員として参加することができない。

4 倫理委員会の審議は、原則として、非公開とする。

5 迅速審査

倫理審査委員会は、軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

(規程の改正等)

第7条 この規程は、委員の3分の2以上の賛成をもって改正することができる。

(記録等)

第8条 倫理委員会の審議の内容及び経過の要旨、並びに結論は記録に留める。

2 前項の記録は原則として公開する。ただし、その場合には、対象者の人権の尊重及び研究等の関係者の特許権の保護等に留意しなければならない。

(事務)

第9条 倫理委員会の事務は、総務課が行う。

(倫理委員会への委任)

第10条 この規程の実施に必要な事項は、倫理委員会が別に定める。

(附則)

この規定は平成20年 4月 1日から施行する。

平成26年 4月 1日改訂

平成26年10月 6日改訂

平成28年 4月 1日改訂

平成30年 4月 1日改訂

北海道中央労災病院倫理委員会申し合わせ

平成20年 4月 1日

記

北海道中央労災病院の職員が、倫理委員会規定第5条1項に基づいて倫理委員会に審査の申請をした場合に、事案によっては、これを迅速に処理するため、委員長は、副委員長と協議の上、倫理委員会の審査に代えて、審査会委員による書面審査を行うことができる。