

公立松任石川中央病院倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、白山石川医療企業団が公立松任石川中央病院（以下「病院」という。）で行われる医療行為及び临床上の研究に関し、倫理的、社会的観点での配慮を図ること並びに患者の診療上における個人情報保護の観点での利用目的の特定及びその公表、管理等の取り扱いについて、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」（平成26年12月22日文科科学省・厚生労働省。以下「倫理指針」という。）に基づいて、適正かつ円滑に進めることを目的として定める。

(対象)

第2条 対象の内容は、次のとおりとする。

- (1) 病院内で生命倫理に関する診療を予定する場合の診療の内容
- (2) 病院内及び病院外との共同で行う臨床研究の内容
- (3) 通常行われる診療行為での倫理的な内容
- (4) 病院内での患者個人情報の適切な利用及び管理に関する監視
- (5) その利用の妥当性の検討
- (6) 個人情報保護に関する情報開示、苦情など問題の検討及び意義申し立ての検討
- (7) その他個人情報保護に関わる事項で病院長が必要と認めた事案の検討
- (8) 院外における発表・報告について病院長が必要と認めた事案の検討

(倫理審査委員会の設置)

第3条 前条の内容を審査するため、病院の設置者（以下「企業長」という。）が病院に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる15人以内の委員をもって組織する。

- (1) 病院長
 - (2) 病院内の職員（技術職・事務職等） 10人以内
 - (3) 白山ののいち医師会長の職にある者を含む院外の学識経験者 6人以内
- 2 前項の委員は、企業長が委嘱する。
- 3 第1項第2号及び第3号の委員の任期は、2年とする。ただし再任は妨げない。補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員会に委員長および副委員長を置き、委員長は白山ののいち医師会長の職にある者をもって充て、副委員長は病院長の職にある者を充てる。
- 5 委員長が会務を総理し、委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。
- 6 委員会に幹事若干名を置くことができる。
- 7 委員及びその事務に従事する者は、審査及び関連する業務に先立ち、倫理的観点及び科学的観点から、審査等に必要な知識を習得するための教育・研修を受けなければならない。また、その後も適宜継続して教育・研修を受けなければならない。

(委員会の責務)

第5条 委員会は、第2条の対象となる事項に関し、第7条で定める手続きを経た申請に対し、倫理的・社会的・個人情報保護的観点から倫理指針に基づき審査する。審査を行うにあたっては、次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 受療者の人権擁護及び個人情報保護
- (2) 受療者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 受療者の利益及び危険性と医学への貢献の予測

(委員会の招集・議事等)

第6条 委員長は、企業長から審査の請求を受けたときは速やかに委員会を招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことはできない。
- 3 委員会は、審議するにあたって、申請者を出席させ、申請内容等の説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。ただし、申請者は、審査の判定に加わることはできない。なお、審議に際しては、受療者のプライバシーが完全に保護されなければならない。
- 4 審査の判定は、出席委員全員（申請者となったものを除く。以下この項において同じ。）の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員全員による無記名投票を行い、投票総数の3分の2以上の同一の投票により、判定を決することができる。
- 5 審査の判定区分は、次の各号のいずれかによる。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 否認
 - (6) 制限付情報利用
 - (7) 病院ガイドライン通りの情報利用

6 審査経過及び判定は、記録として保存し、公表することとする。ただし、受療者又は申請者に配慮した内容でなければならない。

(申請手続き及び判定の通知)

第7条 第2条第1号から第3号に係る審査を申請しようとする者（以下「臨床研究申請者」という。）は、倫理審査申請書（様式1又は様式1-2）に必要事項を記入し、研究計画書と共に企業長に提出しなければならない。

2 委員長は、前条の審査終了後速やかにその判定の結果を、企業長に報告しなければならない。

3 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が前条第5項第3号、第4号又は第5号である場合は、その条件又は変更、否認の理由等を記載しなければならない。

4 第2条第4号から第7号に係る審査を申請しようとする者は、個人情報取り扱い異議申立書（様式2）に必要事項を記入し、企業長に提出しなければならない。

5 第2条第8号に係る審査を申請しようとする者は、様式1-2又は任意の申請書を企業長に提出しなければならない。

6 企業長は、審査終了後、審査結果通知書（様式3）を申請者に交付しなければならない。

(臨床研究申請者の義務)

第8条 臨床研究申請者は、毎年1回、委員会の指定する時期に当該研究の進捗状況について、報告書（様式4）をもって企業長に報告しなければならない。

2 臨床研究申請者は、当該研究を終了したとき又は中止したときは、研究等終了（中止）報告書（様式5）を企業長に提出しなければならない。

3 臨床研究申請者は、当該研究に関する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときには、直ちに企業長へ報告しなければならない。

（迅速審査）

第9条 委員長は、次の各号に該当する審査については、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。

（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）研究計画書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伴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伴わないものに関する審査

（5）患者の承諾書を得ている症例報告に関する審査

2 前項の迅速審査を行った場合は、次の委員会で報告しなければならない。

（庶務）

第10条 委員会の庶務は、病院管理部総務課において処理する。

（細則）

第11条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、企業長が定める。

附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成21年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年4月1日から施行する。