

## 北陸中央病院倫理委員会規程

平成14年 9月 1日制定

平成16年 1月 1日改正

平成19年 2月20日改正

平成20年 1月 1日改正

平成25年 1月24日改正

平成27年6月18日改正

### (目的)

第1条 本規程は、公立学校共済組合北陸中央病院（以下「病院」という。）における医学研究上及び診療行為上の倫理的問題を審査し、病院としての見解をまとめると共に、病院職員の倫理意識の啓発を図るため、倫理委員会（以下「委員会」という。）を置き、必要な事項を定めるものとする。

### (任務)

- 第2条 委員会は倫理指針に基づいた倫理的配慮についての必要事項を検討するため、病院職員等からの申請に基づき、その内容、実行並びにその成果の公表について審査する。
- 2 委員会は申請者を出席させ、その内容、計画等について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。
  - 3 委員等は自己の申請に係る審査に関与することができない。

### (委員会の組織、構成)

第3条 委員会は次の各号に掲げる者をもって構成する。ただし病院長が特に必要と認めたものを臨時に委員に加えることができる。

- (1) 病院長
- (2) 副院長
- (3) 医務局長
- (4) 医療技術部長
- (5) 薬剤科部長
- (6) 看護部長
- (7) 事務部長
- (8) 診療科部長1名
- (9) 外部委員2名

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、病院長の職にある者を充てる。

- 2 委員長は委員会を招集し、議長となる。委員長に事故がある時は、委員長の指名する委員がその職務を代行する。

(委員の任期)

第5条 委員は病院長が委嘱し、任期は2年とする。ただし、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

- 2 委員は再任することができる。

(専門委員)

第6条 委員会は専門の事項を調査検討するために専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門に係る院内または院外の学識経験者のうちから委員長が委嘱する。
- 3 委員会は必要に応じて専門委員の出席を求め、討議に加わることができる。ただし、専門委員は審査の判定に加わることはできない。

(守秘義務)

第7条 委員会の委員は、委員会で知り得た情報を正当な理由がなく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(迅速審査)

第8条 委員会は、その決定により委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査手続きを設けることができる。

- 2 迅速審査手続きによる審査を委ねることができる事項は以下のとおりとする。
  - (1) 匿名化された診療情報を使用した学会発表、症例報告等の審査
  - (2) 研究計画の軽微な変更の審査
  - (3) 共同研究であり、主たる研究機関での倫理委員会ですでに承認されている実施計画の審査
  - (4) その他委員長が認めた研究計画等の審査
  - (5) 委員長があらかじめ指名した迅速審査委員は、外部委員を除く全ての委員とする。
  - (6) 委員長は迅速審査が終了したときは速やかに別紙様式3により、その結果を申請者に通知しなければならない。
  - (7) 委員長は迅速審査を行った事項について、倫理委員会にて報告を行う。

(開催・議事)

第9条 委員会は、委員長が必要と認めた場合に委員長が召集する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項第8号の委員（以下外部委員）の1名以上の出席により有効に成立する。
- 3 委員会は、審議を行うにあたり、申請者の出席を求め、申請内容等の説明を受け、必要な場合には専門委員の意見を徴することができる。
- 4 委員会は非公開とする。
- 5 申請者が委員の場合は、審議に加わることができない。
- 6 委員長が申請者となる場合には、副院長が委員長の代理を行う。

(議決方法)

第10条 委員会の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし委員長が特に必要と認める場合は3分の2以上の合意をもって判定することができる。

(申請手続及び審査結果の通知)

- 第11条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1の申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。
- 2 委員長は、審査を終了したときは速やかに別紙様式2によりその結果を申請者に通知しなければならない。

(審査記録)

第12条 審議の経過及び判定結果は、審査終了後10年間記録として保存する。

(その他)

- 第13条 委員会に関する事務は、総務課において行う。
- 2 本規程を改定する必要があるときは、経営会議の議を経て当委員会で病院長が行うものとする。

(附則)

この改正は平成19年2月20日から実施する。

(附則)

この改正は平成20年1月1日から実施する。

(附則)

この改正は平成25年1月24日から実施する。

(附則)

この改正は平成27年4月1日から実施する。