

## まつもと医療センター倫理審査委員会規程

### (目的)

第1条 この規程は、まつもと医療センターにおける臨床研究と医療行為を、医の倫理に基づいて適正に行われるように配慮することを目的とする。

### (委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため「まつもと医療センター倫理審査委員会」(以下「委員会」という)を設け、研究者から申請された医学研究、医療行為の内容および計画の実行並びにその成果の公表について審査する。

### (委員会の審査理念)

第3条 委員会は、当院に所属する職員が行う人間を直接対象とした医療行為及び医学研究(以下「医療行為・研究」という)について、ヘルシンキ宣言を尊重し、また国内の倫理指針の趣旨に沿って、医学的、倫理的、社会的観点から審議することとし、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医学研究及び医療行為の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 対象者の利益及び不利益
- (3) 医学的貢献度
- (4) 対象者の理解と同意

### (委員会の審議対象)

第4条 本規程による審議の対象は、当院の職員が行う人間あるいはその臓器を直接対象とする医療行為・研究とする。

治験、および臓器移植のための脳死判定の審査は、本規程による審査対象外とする。

### (委員会の構成)

第5条 委員会は、次の者によって構成する。

院長、副院長、事務部長、看護部長、臨床研究部長、企画課長、薬剤科長、院外委員1名以上。

2. 委員会の長は病院長、副委員長は副院長(2名)とし、病院長に事故のあるときは、副委員長がその職務を代行する。

### (委員の任期)

第6条 前条第2項のうち、院外者にかかる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、当該委員に欠員を生じた時には、これを補充し、その任期は前任者の残任期間

とする。

2. 前項の委員の委嘱は、病院長が行う。

(守秘義務)

第7条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なくして漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

(委員会の開催及び議事)

第8条 委員会は、職員より申請のあった場合、もしくは院長が必要と認めた場合に、委員長が招集する。

2. 委員会は全委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。

3. 委員長は必要に応じて、委員以外の者を出席させ、意見を聴くことができる。

4. 委員会は、審議にあたって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。

なお、申請者が委員である場合には、委員会審議に参加することはできない。

(委員会の意思の決定)

第9条 委員会の判定は、出席者全員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、出席委員の3分の2以上の合意をもって決定することができる。

2. 判定は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

(2) 条件付承認

(3) 不承認

(4) 継続審議

(5) 非該当

(審査記録)

第10条 審議の経過、判定結果は、記録として保存し、原則として公開とする。

2. 記録の保存期間は、当該研究の終了した時点から5年間とする。

(審議結果の公表)

第11条 委員会の組織に関する事項や運営に関する規則は公開する。議事の内容についても原則として公開する。

2. 組織に関する公開すべき事項は、以下の通りとする。

(1) 委員会の構成

(2) 委員の氏名、所属及びその立場

3. 対象者等の人権、研究の独創性または知的財産権の保護に支障が生じる恐れのある事項は、公表しない。

ある部分は、委員会の決定により非公開とすることができる。

(庶務)

第12条 委員会に関する事務は、専門職が処理する。

(附則)

本規定は、平成23年7月26日より施行する。