

倫理委員会規約

第1条（目的及び設置）

イムス葛飾ハートセンターにおいて、診療行為及びこれらに関連する諸行為（以下「診察等」という。）が、すべて医療法、医師法及び医療関係法令はもとより、広く倫理に基づいて規定に行われるよう監視・指導、かつ具体的事例について審査し、患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的としてイムス葛飾ハートセンターに倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

第2条（委員会の責務）

1. 委員会は、常にヒューマニティに立脚した医療の確立を目指して病院内で行われている診療等の動向を監視し、倫理面から審査検討の必要な診療等について、これを自主的に審議するとともに、職員から審査申請された診療等の具体的事例について倫理面から審査し、適切な処置を講じなければならない。
2. イムス葛飾ハートセンターで行われる研究責任者から申請された実施計画の内容並びに研究などの成果の公表に関して審議し、審査結果及び意見をあたえる。

第3条（組織）

1. 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。
 - 一 循環器内科部長
 - 二 心臓血管外科部長
 - 三 麻酔科部長
 - 四 看護部長
 - 五 薬剤科責任者
 - 六 医事課責任者
 - 七 放射線科責任者、検査科責任者、臨床工学科責任者
 - 八 総務課責任者、総務課職員（書記）
 - 九 弁護士等の有職者から1名（法的な観点での検討必要時）
 - 十 当施設と利害関係を有さない有職者1名
2. 前項第九号及び第十号の委員は、院長が指名する。

第4条（委員長）

1. 委員会に委員長を置き、院長が任命する。
2. 委員長は、会務を総括し会議の議長となる。
3. 委員長は、委員の中から副委員長を指名する。
4. 委員長に事故のあるとき、あるいは委員長が欠けたときは、副委員長がその職務を代理する。

第5条（委員会の開催）

委員会は、必要に応じてその都度開催し、委員長が招集する。

第6条（委員会の審査事項）

委員会の審議事項は、以下の通りとする。

1. 臨床研究計画の倫理審査
2. 社会的な倫理課題についての研究検討
3. 医療現場における生命倫理の基準や規程の提案
4. 臨床事例の倫理的検討
5. 個人情報保護

第7条（委員会の審査方針）

審査にあたっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

1. 計画等の対象となる個人の人権の擁護に関すること。
2. 計画等の対象となる個人に対する説明および同意に関すること。
3. 実施計画等によって生じ得る個人への不利益及び安全性に関すること。
4. 医学上等の貢献の予測に関すること。
5. 社会的及び倫理問題に対する配慮に関すること。

第8条（委員会の議事）

1. 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。
2. 委員長は、議事の審査等ために必要と認めるときは、委員会に委員以外の者を出席させ、意見を聞くことができる。
3. 実施責任者が委員であるときは、当該審査に参加することができない。
4. 委員会は、出席委員全員の合意をもって決し、おおむね次の各号に掲げる判定表示により行う。
 - 一 承認（条件を付することができる。）
 - 二 指示
 - 三 勧告
 - 四 不承認
5. 審査経過および判定結果は、記録として保存し、委員会が必要と認めたときは、申請者及び関係者の同意を得て公表することができる。

第9条（申請）

1. 委員会での審査を申請しようとする者は、倫理審査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、審査終了後、倫理審査結果通知書により、その結果を申請者に通知する。

第10条（専門部会）

1. 委員長は、申請内容について専門的事項を調査・検討するため、必要な期間、専門部会を設置することができる。
2. 専門部会の部会長及び部員は、委員長が任命する。
3. 委員長は必要と認める場合には、委員以外の者（院外の者を含む）の出席を要請することができる。
4. 専門部会は、原則として非公開とする。
5. 部会長は、専門部会の調査・検討結果を委員会に報告する。
6. 委員会が必要と認めた場合は、専門部会の委員の出席を求めて、審査に加えることができる。

第11条（事務局）

委員会の事務は、総務課にて処理する。

第12条 公表および報告

1. 倫理委員会は本業務手順書、運営細則、委員会名簿及び概要を公表しなければならない。被験者の人権、研究の独創性及び知的財産権の保護は、競争上の地位の保全のために非公開とする事が必要な部分についてはこの限りではない。
2. 倫理委員会は委員名簿、開催状況、委員の出席状況、会議の記録、その概要及び審議時間やその他必要な事項をまとめ、書面を作成し、病院長へ報告し滞りなく厚生労働大臣へ報告する。

第13条（その他）

この規約に定めるもののほか、本業務手順書の実施にあたって必要な事項は、委員長が別に定める。

第14条 研究等に必要なる費用は、イムス葛飾ハートセンターが負担する。

附則

この規約は、平成 25 年 1 月 1 日から施行する。

改訂 平成 27 年 2 月 13 日