

## 医療法人さくらひつもと内科循環器科医院倫理委員会規定

### (目的及び設置)

第 1 条 当院において行われる医療行為及び医学の研究について、ヘルシンキ宣言および厚生労働省の指針等の倫理指針を参考とし、かつ当院の診療状況や地域情勢を加味し倫理的配慮を図るため、倫理委員会（以下「委員会」という）を設置する。

### (所掌事項)

第 2 条 委員会は、前条の目的を図るため、次に掲げる事項を倫理的観点から審議・審査し、その結果を理事長に答申する。

- (1)検査に関すること
- (2)治療に関すること
- (3)臨床研究に関すること
- (4)告知に関すること
- (5)その他医療行為全般に係る患者の基本的権利の擁護に関すること

### (委員等)

第 3 条 当該委員会は、理事長が任命する次に掲げる 5 名をもって構成する。委員長 法人理事長（代行：理事長が指名）、副委員長 法人理事、委員 看護師長、（院外委員：人文学的もしくは社会的見識者、外部の一般の立場の者）。尚、委員の任期は 2 年とするが再任は妨げない。

### (委員長等)

第 4 条 委員長は、委員会を統括し、委員会を代表する。2 委員長が職務を遂行できない場合は、副委員長もしくは法人理事が委員長の職務を代行する。3 委員長は、関連する会議に出席して、議題を提起する事が出来る。

### (会議等)

第 5 条 委員会の会議は、委員長が召集し、議長にあたる。2 委員会は原則として年 2 回以上開催するものとする。但し必要時には開催することができる。5 委員会は、必要に応じて、委員以外の者に対し、会議への出席、意見又は資料の提出を求めることができる。6 委員長及び副委員長は、委員が職種・職位等にかかわらず自由に意見表明等ができるように努めなければならない。

### (議事等)

第 6 条 倫理委員会及び臨床倫理部会は、院外委員を除く委員の 2 分の 1 以上の出席が

無ければ議事を開くことが出来ない。2 議決を要する事項については、出席委員の 3 分の 2 以上の賛成をもって決定する。但し、委員は、自己の申請課題に係る審査に加わることができない。なお、議決を要しない審議事項については合議によるものとし多数決による決定は行わないことを原則とする。

(諸問題の対応)

第 7 条 委員会は、院内で問題が発生した場合には、その大小を問わず、事実関係の把握のため、関係者に対し、報告又は資料の提出を求めることができる。(資料の収集等) 第

(資料の収集等)

第 8 条 委員会は、活動に役立つ資料を収集し備え置かなければならない。2 委員会は前項により収集した資料に基づき具体策の検討を行わなければならない。

(情報の取扱い)

第 9 条 委員会の委員は、その職務に関して知りえた事項は、委員会の承諾なくして第三者に公開してはならない。

(迅速審査について)

第 9 条一定の条件を満たす研究計画に対し、定例委員会(通常審査)を待たずに、委員長が指名する少数の委員のみで簡略化された手順で審査を行う。

余剰検体およびその他の医療情報の取り扱いについて

余剰検体およびその他の医療情報の取り扱いについて 診療後に不要になった検体(以下これらを「余剰検体」と総称します)、もしくはその他の医療情報(画像データ等)を研究利用させていただく場合、原則として提供者である患者さんに研究への利用の同意をいただくことになっていますが、研究対象となる患者さんご本人から同意を取ることが不可能と判断した場合、その判断が妥当であり、かつ研究が公衆衛生の向上のために必要で、当院倫理審査委員会の審査において承認されれば、院長の許可を持って患者さんの同意なしに研究に利用をさせていただきます。余剰検体およびその他の医療情報の利用については「臨床検査を終了した検体の業務、教育、研究のための使用について、我が国の医学倫理指針および「個人情報保護法」を遵守し行っております。上記のうち、同意しがたい事項がある場合は、御手数ですが医師もしくは医療スタッフへお申し出ください。お申し出がないものについては、上記の運用で余剰検体およびその他の医療情報を取り扱わせていただきます。また、これらのお申し出は、後からいつでも撤回、変更等を行うことができます。

す。

医療法人さくら ひつもと内科循環器科医院院 理事長 櫃本孝志

初版 平成 18 年 10 月 1 日

令和 1 年 3 月 23 日 改定