

医療法人博麗会のぐち皮ふ科倫理委員会規則

目的

第1条 医療法人博麗会のぐち皮ふ科（以下、のぐち皮ふ科）で行われているヒトを対象とした 医学の研究および臨床応用（以下、「研究など」という）と医療行為がヘルシンキ宣言の趣旨を尊重して医の倫理に基づいて適正に行われることを目的としてのぐち皮ふ科に倫理委員会を置く。

任務

第2条 倫理委員会は第1条の目的に基づき次の任務を行う。

1. 医の倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
2. のぐち皮ふ科で行われる研究責任者から申請された実施計画の内容なら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（以下「研究審査」という）。
3. のぐち皮ふ科で行われる医療行為に関し、必要事項を審議し、意見を述べ指針をあたえる（以下「医療行為審議」という。）。

組織

第3条 1. 倫理委員会は次の各号に掲げる委員をもって組織する。ただし、外部委員を構成員として含み、男女両性で構成されなければならない。

- (1) 医学・医療の専門家5名以内
- (2) 有識者1名以上
- (3) 一般の立場を代表する者1名以上

2. 前項の委員は院長が委嘱する。
3. 第1項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
4. 倫理委員会に委員長をおき、委員長は委員の互選により定める。
5. 委員長は、倫理委員会を召集し、議長となる。
6. 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代行する。
7. 倫理委員会は、第1項第1号の委員の2分の1以上の委員が出席し、かつ第1項 第2号の委員及び第3号の委員の中の少なくとも1名ずつの出席がなければ会議を開くことができない。
8. この規則及び運営細則に特段の定めがない場合、出席委員の過半数をもって決定する。
9. 倫理委員会は、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査の結果は、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。
10. 委員会が必要と認める時は、専門家を特別委員として、委員会の審議に加えることができる。
11. 前項の委員は、審議など対象事案ごとに必要に応じて病院長が委嘱することとし、当該委員を他の審議など対象事案の委員として

併せて委嘱することを妨げない。

12. 第11項の委員の任期は、当該事案の審議などの終了の日までとする。

治験薬などの取扱

第4条 のぐち皮ふ科において実施される治験薬などの臨床試験については、のぐち皮ふ科治験審査委員会規則及び治験手順書に定めるところによる。

研究審査

- 第5条
1. 倫理委員会は特に次の各号に掲げる観点に留意して、研究審査を行うものとする。
 - (1) 研究の対象となる個人の尊厳と人権の擁護
 - (2) 被験者に理解を求め同意を得る方法
 - (3) 研究によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学上の貢献度の予測
 - (4) 個人情報の保護
 2. 委員会は、研究責任者などを委員会に出席させた上、目的および実施計画など必要な事項について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。ただし、研究責任者など審議事項に関係する委員は、審議に参加することはできない。
 3. 研究審査の判定は、出席委員の過半数の合意をもって決定する。
 4. 倫理委員会は研究審査の結果を研究責任者に通知するものとする。
 5. 研究責任者は研究審査の結果に異議があるときは、再審査を求めることができる。
 6. 倫理委員会は審査の結果を病院長に随時報告するものとする。
 7. 審議などの経過及び判定は、記録として保存し、記録の概要を公表しなければならない。

医療行為審議

第6条 医療行為審議に関しては、運営細則の定めるところによる。

公表及び報告

- 第7条
1. 倫理委員会は、本規則、運営細則、委員名簿及び会議記録の概要を公表しなければならない。ただし、被験者の人権、研究の独創性、知的財産権の保護又は競争上の地位の保全のために非公開とすること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、会議の記録及びその概要及び審議時間その他必要な事項を必要に応じて厚生労働大臣などに報告する書面を作成し、定められた期日内に院長に提出しなければならない。

委員の責務

- 第8条
1. 倫理委員会委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。
 2. 倫理委員会委員は、公平かつ中立的な審査を行えるよう、自ら努めると共に、院長より指定された研修を受講しなければならない。

事務局

- 第9条 委員会の事務は倫理委員会事務局において処理する。

第10条 この規則の改正は、倫理委員会の議を経なければならない。

附則

1. この規則は、平成24年4月1日から施行する。
2. 倫理委員会の運営に関する詳細は、別に定める運営細則による。