

OCQS-12-R4	規 定	制定日	2015. 3. 20	1/4
管理番号	院内倫理委員会規則	改訂日	2018. 6. 1	3 版

制・改訂 番号	制・改訂番号年月日 適用年月日	制定・改訂の理由	承認	確認	作成
1	2015. 6. 1	院内倫理委員会設置に伴 う規則制定	理事長	京増	内山
2	2018. 4. 2	組織改正に伴う改訂	理事長	京増	京増
3	2018. 6. 1	全般的に見直し改訂			

OCQS-12-R4	規 定	制定日	2015. 6. 1	2/4
管理番号	院内倫理委員会規則	改訂日	2018. 6. 1	3 版

## 院内倫理委員会規則

### 1. 設置目的

医療法人大宮シティクリニック（以下 クリニック）は、**健診業務・臨床研究等において、患者・受診者の人権を考え、患者・受診者の権利を擁護するなどの様々な倫理的配慮を図ることを目的として、院内倫理委員会（以下 委員会）を設置する。**

委員会は、患者・受診者の権利について検討し、「患者・受診者の人権を守り、あるべき医療の姿をめざす」委員会として活動する。

### 2. 委員会の審議理念

設置目的に基づき、**医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議にあたり、特に以下の事項に留意しなければならない。**

- （1）研究等の対象となる個人等の人権の擁護**
- （2）研究等によって生ずる対象となる個人への利益・不利益**
- （3）医学的貢献度**
- （4）対象者の理解と同意**

### 3. 委員会の役割

委員会は、クリニックが掲げる「患者・受診者の権利」及び「個人情報保護に関する方針と利用目的」等を遵守し、以下の事項について審議する。

- （1）医療への患者・受診者の意思の反映、情報開示、インフォームドコンセントのあり方、その他倫理的検討が必要なテーマ**
- （2）臨床研究等（クリニックによる学会発表、第三者による臨床研究や研究発表等のための情報提供など）に関する倫理的妥当性**
- （3）その他医療倫理に関して審議が必要であると認められた事項**

OCQS-12-R4	規 定	制定日	2015. 6. 1	3/4
管理番号	院内倫理委員会規則	改訂日	2018. 6. 1	3 版

#### 4. 委員会の組織

委員会は、以下の構成をもって組織し、審議する。

(1) 委員長

クリニック理事長とする。

(2) 構成員

原則医師（理事長他副所長）、看護部・検査部・放射線部・健康相談室・総務企画部の各部門長、本部長、事務長で構成し、適宜その他関係者を構成員とする。

(3) 院内倫理委員会事務局

院内倫理委員会事務局（以下 事務局）は、上記3に記載した審議が必要であると判断した場合、審議の実施に必要な事前準備、審議進行、取りまとめなど全般的な運営管理を担う。

また、必要に応じて、医療倫理に関する院内における職員への教育、情報発信、情報公開を行う。

#### 5. 委員会の判定

(1) 委員会の判定は、委員長及び構成員全員の合意を原則とする。

なお、申請者が委員である場合には、当該委員は判定に加わることはできない。

(2) 判定は、以下の表示により行い、議事録に結果を表示する。

- ①承認
- ②条件付承認
- ③不承認
- ④非該当
- ⑤継続審議

OCQS-12-R4	規 定	制定日	2015. 6. 1	4/4
管理番号	院内倫理委員会規則	改訂日	2018. 6. 1	3 版

## 6. 委員会の運営方法

委員会は、対応事項発生の都度、必要に応じて開催する。

その場合、事務局は、全ての委員会構成員を招集の上、開催する。

### (1) クリニックが学会等において対外的な発表を行う場合

①発表を予定している部署は、発表テーマ・内容等について、速やかに、事務局に連絡する。

その上で、事務局は発表件数等を取りまとめ、以下の通り、委員会開催に向けて準備する。

②事務局は、開催日時含めた開催の事前準備を行う。

③申請者（発表部署）は、予め審議内容（臨床研究内容、アンケート内容、発表内容 等）について準備の上、発表する。

### (2) 対外的に情報提供する場合

①第三者から対外的な情報提供の検討依頼を受けた部署は、依頼内容について、速やかに事務局に連絡する。

②院内委員会における審議のほか、院外の倫理委員会における検証結果についても入手し、倫理的に妥当性があることを確認する。

(例) 第三者による臨床研究や学会発表を目的として、院内で入手した情報を提供する場合など

### (3) その他

上記3 (1) (3) に記載した事項が生じた場合、事務局は、必要に応じて院内委員会を開催する。

## 7. 審議記録

(1) 委員会の審議記録は、申請者（発表部署）が院内倫理委員会議事録を作成し、事務局経由で理事長に報告する。

(2) 同議事録は、事務局が保管する。