

北海道立子ども総合医療・療育センター倫理委員会規程

(目的及び設置)

第1条 北海道立子ども総合医療・療育センター（以下「子どもセンター」という。）において行われる、医療及び人を対象とする医学系研究（以下「研究等」という。）が、倫理的配慮のもとに行われ、患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的に、センター長の直属機関として倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(任務)

第2条 委員会は、前条の目的を達成するため次の任務を行う。

- (1) 医の倫理のあり方に係る基本的事項について調査し、審議する。
- (2) 子どもセンターで行われる研究等について、その実施責任者からセンター長に申請のあった実施計画を審議する。
- (3) センター長からの要請に基づき研究等の有用性等について審査する。

2 委員会は、次の事項に留意の上、医学的、倫理的及び社会的な観点から前項の任務を担うものとする。

- (1) 研究等の対象となる患者等の人権の擁護に関すること
- (2) 研究等によって生ずる患者等への不利益及び安全性に関すること
- (3) 患者等に対する研究等の内容の説明及び同意に関すること
- (4) 医学上の貢献度の予測に関すること

(組織)

第3条 委員会は、副センター長、事務長、医療安全推進室長、地域連携室長、内科部長、外科部長、検査部長、放射線部長、総合発達支援センター長、特定機能周産期母子医療センター長、循環器病センター長、看護部長、企画総務課長及び薬局長、並びにセンター長が指名する外部有識者をもって組織する。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員長はセンター長が指名する者とする。

2 センター長から審議の要請があった場合は、委員長は、委員会を招集し、その議長となる。なお、委員長が不在の場合は、委員長があらかじめ委員の中から指名する者がその職務を代行する。

(委員会の開催及び議事)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

2 委員会が必要と認めるときは、研究等の実施責任者又は第三者を出席させ、実施計画の内容等について説明又は意見を聴くことができる。

3 委員は、自らが実施責任者である研究等の実施計画の審査への関与はできない。

4 委員会の意見は、審査参加委員全員の一致をもって決定するよう努めるものとする。

ただし、委員長が必要と認める場合は、4分の3以上の同意により決議する。

5 委員会の議事については、記録を作成し保存する。

(公表)

第6条 前条第5項の記録は、原則として、委員会の同意を得た上で公表するものとし、この場合において、プライバシーの保護に十分留意するものとする。

(迅速審査手続)

第7条 委員会は、その下部組織として、委員長があらかじめ指名する6名の委員（委員長を含む。）で構成する迅速審査小委員会を設置し、迅速審査を行うことができるものとし、その結果は委員会の意見として取り扱うものとする。

2 迅速審査小委員会が審査できるのは、次に掲げるいずれかに該当する審査とする。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究等であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査

(3) 侵襲を伴わない研究等であって介入を行わないものに関する審査

(4) 軽微な侵襲を伴う研究等であって介入を行わないものに関する審査

3 委員長は、センター長から審議の要請があった研究等が前項に該当するものとして迅速審査小委員会で審査できると判断した場合、迅速審査小委員会を招集し、その議長となる。なお、委員長は、審査する研究等の内容によっては、あらかじめ指名する委員のほかに、委員会の委員の中から臨時に委員を指名することができるものとする。

4 迅速審査小委員会は、委員5名以上（臨時の委員を含む。）の出席がなければ、会議を開くことができない。

5 迅速審査小委員会の審査結果については、委員会の全ての委員に書面にて報告するものとする。

(報告)

第8条 委員長は、審議等の経過又は結果をセンター長に報告するものとする。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、企画総務課において処理する。

(その他)

第10条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附則

この規程は、平成19年 9月 3日から施行する。

この規定は、平成24年 4月 1日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成25年 4月 1日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成25年 8月13日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成25年11月27日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成26年 1月 1日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成26年 7月 1日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成27年12月28日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成28年 4月 1日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成29年 4月 1日から施行する。 (一部改正)

この規定は、平成29年10月 1日から施行する。 (一部改正)