

〔前文〕

医療は、人びとの人間的出来事としての心身の悩みに対して、それを回復させる専門的な知識と技術をもっていると期待される医療従事者が、その悩みを当事者とともに癒していく営為である。従って医療は、科学的行為であるとともに、病者と医療従事者との相互関係を前提とする倫理的行為である。また医療の基盤となる医学研究も優れて倫理的な課題を内包している。

いずれの場合も、そこにいわゆる「医の倫理」は、医を外から拘束するものというよりはむしろ、医そのものに理念として本来的に内在されている課題であるとわれわれは理解するがそれは何よりも生命の畏敬を本旨とし個人の尊厳を支柱とするものでなければならない。

北里大学医学部、北里大学病院、北里大学東病院とは、上述のような問題意識のもとに医学研究・診療の両領域における倫理を確保しそれを貫徹するため、倫理委員会を設置し、その理念を追及するとともに実践への方策を探求しようとするものである。

ところで、上述の課題の遂行の担い手は次のように一義的でない。

第一に、何よりもそれは医療従事者自身により医療そのもののあり方として追及されねばならない。すなわち医にかかわるプロフェッションは、個人としても、集団としても、また治療の現場においても医学の基礎的研究においても、厳正に自己規律し、かつ相互批判を徹底することが要請される。

第二に、医療は病者の悩みに応えるべく社会から信託された責務である。近時の医学・医術の急速な進歩とともに、疾病構造の変化により、医療は多くの人びとのいのちに長く深くかかわり、社会のすみずみまで浸透する一方、それは医療を必要とする人びとの多様な考え方や価値観等と日常的に応接せざるを得なくなった。従って、診療方法の導入に際してもまた医療の各段階の判断と実践においても、医療従事者の専門性のみに閉じこもることなく、人びとの考え方や社会の通念に常に立ち返り、それとフィードバックする必要が拡大している。

われわれの倫理委員会が三つの委員会の複合体であり、また各委員会の構成や運営にも多少の特異性があるとすれば、それは上述の双面性に答え、時としてそこにひそむ矛盾をも活力に転化して、めざす目標の達成に一步でも近づこうとするためである。

第 1 章 総則

(目的)

第 1 条 医学部、大学病院及び東病院における医学研究及び診療が、前文の趣旨に沿った倫理的原則に基づき、医学的、倫理的及び社会的に適正な実施を保証するため、医学部長、大学病院長及び東病院長は、北里大学医学部・病院倫理委員会（以下「倫理委員会」という。）を設置する。

2 倫理委員会を設置する研究機関長は、医学部長及び大学病院長並びに東病院長とし、その代表者を大学病院長とする。

(用語の定義)

第 2 条 本規程及び関連する規程等の用語は、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」、「ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針」、「遺伝子治療等臨床研究に関する指針」等に定めるものの外、つぎの定義とする。

- | | |
|--------------|---|
| (1) 医学部 | 北里大学医学部をいう。 |
| (2) 大学病院 | 北里大学病院をいう。 |
| (3) 東病院 | 北里大学東病院をいう。 |
| (4) 両病院 | 大学病院及び東病院を総称する。 |
| (5) 医学部・病院 | 医学部、大学病院及び東病院を総称する。 |
| (6) 大学病院長等 | 医学部長、大学病院長及び東病院長をいう。 |
| (7) 各委員会 | 運営委員会及び医の倫理委員会並びに研究・治療倫理委員会を構成する委員会を総称する。 |
| (8) 部会等 | 各委員会の任務を分掌した部会及び特定の事項について審議する専門小委員会を総称する。 |
| (9) 全ての委員 | 全ての委員会、部会等及びワーキンググループの委員を総称する。 |
| (10) 陪席者 | 各委員会で常時傍聴が承認された関連部署の教職員をいう。 |
| (11) 委員・陪席者等 | 全ての委員及び事務局員並びに陪席者を総称する。 |
| (12) 指針等 | 国及び行政等によって定められた関連法規及び指針等を総称する。 |
| (13) 臨床研究等 | ヒトを対象とした基礎及び応用研究、臨床研究等の医学研究を総称する。 |
| (14) 治療等 | 国の指針及びガイドライン等が定められている遺伝子治療等を総称する。 |
| (15) 診療等 | 両病院において通常並びに新規に行う診断や治療等の医療行為を総称する。 |
| (16) 研究等の責任者 | 臨床研究等、治療等及び診療等の責任者をいう。 |

(適用範囲)

第3条 本規定は、医学部・病院における臨床研究等及び治療等並びに診療等に適用する。

第2章 倫理委員会

(倫理委員会の構成)

第4条 倫理委員会は、運営委員会及び研究・治療倫理委員会並びに医の倫理委員会で構成し、研究・治療倫理委員会は、指針等に準拠した複数の委員会で構成する。

2 倫理委員会の代表者は、運営委員会委員長とする。

(部会等の設置)

第5条 各委員会は、その任務の一部を分掌する部会を設置する場合は、運営委員会の議を経て、医学部教授会及び両病院経営会議の承認を得なければならない。

2 各委員会は、期限を定めて特定の事項について審議する専門小委員会を設けることができる。なお、専門小委員会を設置する場合は、医学部教授会及び両病院経営会議への報告をしなければならない。

3 各委員会は、期限を定めて特定の事項について調査検討するワーキンググループを設けることができる。

なお、ワーキンググループを設置する場合は、すみやかに運営委員会に報告をしなければならない。

(運営委員会)

第6条 運営委員会は、次に掲げる事項を所管する。

- (1) 各委員会の活動状況の統括と運営管理に関する事項
 - (2) 医学部長、大学病院長及び東病院長からの諮問及び提言・勧告に関する事項
 - (3) 各委員会に係る運営及び管理等に関する手順書等の審査及び承認
 - (4) 規程及び手順書等に基づく内部監査及び自己点検・評価
 - (5) 臨床研究等及び診療等に対する内部監査
 - (6) 臨床研究等及び診療等に係る教育及び人材育成等に関する事項
 - (7) 国、自治体及び学術研究機関等との渉外及び報告等に関する事項
 - (8) ホームページ等の広報に関する事項
 - (9) その他、倫理委員会全体に係る事項
- 2 運営委員会に関する事項は、「北里大学医学部・病院倫理委員会運営委員会規程」に定める。

(研究・治療倫理委員会)

第7条 研究・治療倫理委員会は、指針等に基づき次の委員会から構成する。

- (1) 治療・臨床研究審査委員会
 - (2) 観察・疫学研究審査委員会
 - (3) ヒトゲノム研究審査委員会
 - (4) 遺伝子治療審査委員会
- 2 研究・治療倫理委員会は、次に掲げる事項を所管する。
- (1) 医学部・病院における臨床研究等及び治療等が、倫理的、社会的及び医学的配慮のもとに行われていることを確保するために必要な事項
 - (2) 指針等に基づく臨床研究等及び治療等の審査並びに報告に関する事項
 - (3) 審査、運営及び管理等に係る手順書等に関する事項
 - (4) 有害事象に関する事項
 - (5) その他、研究倫理に関する事項
- 3 医学部・病院における臨床研究等及び治療等については、原則として医学部・病院の教職員が計画及び実施する臨床研究等及び治療等を対象とする。
- なお、医学部・病院以外の学校法人北里研究所の他事業部門等からの臨床研究等及び治療等に関する計画は、当該事業部門長から医学部長あての審査依頼があるものに限り審査し、当該事業部門長に審査結果を報告する。

(医の倫理委員会)

第8条 医の倫理委員会は、次に掲げる事項を所管する。

- (1) 医の倫理における基本的事項に関する事項
 - (2) 患者の権利に関する事項
 - (3) 職業倫理に関する事項
 - (4) 両病院における全ての医療行為が、倫理的、社会的及び医学的配慮のもとに行われていることを確保するために必要な事項
 - (5) 医学部長等から諮問を受けた事項
 - (6) その他、医の倫理委員会の目的を達成するために必要な事項
- 2 医の倫理委員会に関する事項は、「医学部・病院倫理委員会 医の倫理委員会規程」に定める。

第3章 委員

(委員)

第9条 各委員会及び部会等の委員は、男女両性で構成する。委員の任命については、当該委員会規程に定め、医学部長、大学病院長及び東病院長が協議のうえ、大学病

院長が委嘱する。

- 2 各委員会の委員構成等は、当該委員会規程に定める。
- 3 各委員会のワーキンググループの委員は、当該委員会が選任し、各委員長が委嘱する。

(陪席者)

第 10 条 各委員会及び部会は、関連業務等を行う医学部・病院の部署の代表者を陪席させることができる。

- 2 各委員会の委員長及び部会長は、陪席者に意見を求めることができる。
- 3 陪席者は議決権を有しない。

(任期)

第 11 条 各委員会及び部会の委員の任期は 2 年間とし、重任を妨げない。

- 2 前項の委員が欠けたときは、医学部長等は遅滞なく後任者を選出する。ただし、任期は前任者の残任期間とする。

(個人情報保護)

第 12 条 委員・陪席者等は、在任中並びに退任後も、委員会で知り得た個人情報を保護しなければならない。

- 2 前項の個人情報の収集、利用、保管等の取扱に際し、委員・陪席者等は、北里大学並びに両病院における個人情報の保護に関する基本規程等を遵守しなければならない。

(守秘義務)

第 13 条 委員・陪席者等は、在任中並びに退任後も、委員会で知り得た事項について、ゆえなく第三者に漏らしてはならない。

(利益相反)

第 14 条 全ての委員及び事務局職員は、委員委嘱に際して、北里大学利益相反委員会の審査を受けなければならない。

(罰則)

第 15 条 委員・陪席者等は、個人情報の保護、守秘義務及び利益相反に反する行為を行った場合は、就業規則による処罰の対象となり、解任されることがある。

第 4 章 運 営

(組織)

第 16 条 各委員会の委員長は委員の互選により選出し、医学部長、大学病院長及び東病院長が協議のうえ、大学病院長がこれを委嘱する。

- 2 各委員会の委員長は委員会を統括し、委員会を代表する。
- 3 各委員会の委員会に副委員長を置くことができる。副委員長は、委員長が指名し委員会の了承を得なければならない。
- 4 各委員会の副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在又は事故等あるときは職務を代行する。
- 5 部会長は、部会を統括し、部会を代表する者で、所属する委員会が指名し、医学部長、大学病院長及び東病院長が協議のうえ、医学部長がこれを委嘱する。
- 6 部会は、副部会長を置くことができる。

(運営)

第 17 条 各委員会及び部会は、委員長又は部会長が招集し、議長となる。各委員会の規程については、別途定める。

- 2 各委員会は、原則として月 1 回開催する。

ただし、委員長が必要と認めた場合は、臨時に開催することができる。

- 3 各委員会及び部会は、委員の過半数の出席がなければ開催することができない。
- 4 各委員会及び部会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長又は部会長の決するところによる。
- 5 各委員会の委員長及び部会長は、委員の3分の2以上の要求があったときは、委員会又は部会を招集しなければならない。
- 6 部会等及びワーキンググループの決議事項のうち、実施が必要となるものについては、委員会の承認を得て実施し、事後、委員会に報告しなければならない。
(提言・勧告等)

第18条 各委員会は、その任務の範囲内で改善等が必要と判断するときは、運営委員会の承認を経て、医学部長等に提言及び勧告等を行うことができる。

(実施制限及び一時中止)

第19条 各委員会は、次に該当する場合は直ちに協議を行い、臨床研究等及び治療等並びに診療等の責任者並びに医学部長等に対し、当該臨床研究等及び治療等並びに診療等の実施について、実施制限もしくは一時中止の勧告を行うことができる。

- (1) 未承認の臨床研究等及び治療等の実施もしくはその可能性が疑われる場合
 - (2) 臨床研究等及び治療等並びに診療等の実施に伴う重篤な有害事象発生もしくはその可能性が疑われる場合
 - (3) 臨床研究等及び治療等並びに診療等の実施が、医学的、倫理的もしくは社会的に不適切と判断する場合。
 - (4) その他、問題の発生を予防するために必要と判断する場合。
- 2 各委員会は、実施制限もしくは一時中止の勧告をする場合は、速やかに運営委員会及び医学部長等に報告しなければならない。
 - 3 医学部長等は、各委員会から実施制限もしくは一時中止の勧告を受けた場合は、速やかに当該関係者に通知しなければならない。
(異議申し立て)

第20条 前条の実施制限もしくは一時中止の勧告に対し、次の者は勧告を出した委員会に異議申し立てをすることができる。

- (1) 臨床研究等及び治療等並びに診療等の責任者
 - (2) 医学部長等
 - (3) 医学部教授会及び両病院経営会議
- 2 異議申し立てを受けた委員会は、原則として3ヶ月以内に当該勧告の可否について結論を出すものとする。
なお、この間の当該臨床研究等及び治療等並びに診療等は、医学部長及び実施施設長の判断により継続することができる。
 - 3 前項の結論について異議のある場合は、運営委員会に異議申し立てをすることができる。異議申し立てを受けた運営委員会は、期限を定め当該事案について審議し、医学部長等に上申する。

(公開の原則)

第21条 各委員会は、委員の氏名、資格または職位、専門分野または所属を公開する。

- 2 各委員会の議事はその要旨を公開する。
- 3 医学部長等が承認した臨床研究等及び治療等については、その概要を公開する。
ただし、各委員会は、個人情報又は知的財産権の保護等の理由に基づき、公開が適当でないと判断するときは、公開を控えることができる。

第5章 その他

(内規等の制定)

第22条 本規程及び全ての委員会規程の施行に必要な事項については、運営委員会がこれを定める。

2 各委員会の議事録は、運営委員会の承認のもと公開する。

(事務局)

第23条 この規程に係る事務は、事務局が行う。事務局は、医学部・病院の事務により構成される。

(改廃)

第24条 この規程の改廃は、医学部教授会、経営会議の議を経て決定する。

附 則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

この規程は、平成29年7月1日から施行する。