

# 米盛病院 倫理委員会規程

## (設置目的)

第1条 米盛病院で行われる医療行為及び医学の研究等が倫理的配慮のもとに行われ、患者の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として倫理委員会(以下：委員会)を設置する。

## (審議事項)

第2条 審査の対象とする事項は、以下の各号とする。

- (1) 介入研究・観察研究・遺伝子関連などの臨床研究
- (2) 疫学研究
- (3) 臨床医学上一般に承認されているもの以外の先進医療
- (4) 医の倫理の観点から審査の必要な病院医療に関わる事項
- (5) その他、院長及び委員長、委員が必要と認めた事項

## (組織)

第3条 委員会は以下の各号に掲げる部署より選出した委員10名をもって構成し、院長が委嘱する。

- (1) 副院長
  - (2) 医局
  - (3) 看護部
  - (4) リハビリテーション部
  - (5) 診療支援部
  - (6) 法人本部
  - (7) その他、院長が委嘱するもの
- 2 審議事項に関して、専門的知識や経験等を有する者及び外部委員を委員会に出席させることができる。
- 3 事務局は、委員長または副委員長を含む複数名として設置する。

## (任期)

第4条 委員の任期は1期を2年とし、再任を防げない。

但し、委員に欠員が生じたときはこれを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

## (委員長及び副委員長)

第5条 委員会に委員長および副委員長をおく。

- 2 委員長は、院長が指名し、副委員長は、委員会の互選により選出する。
- 3 委員長は、委員会を代表し、また委員会を招集しその議長となる。
- 4 委員長が申請者であるとき、不在あるいは事故等により職務を行うことができない場合は、副委員長がその職務を代行する。

## (申請手続き)

第6条 委員会に審議を申請しようとするものは、別紙「様式1」の申請書に必要事項を記入し、事務局に提出しなければならない。必要に応じて資料を添付する

## (運営と議事)

第7条 委員会は、過半数の委員の出席し、かつ男女両性を含まなければ議事を開き、議決することができない。

- 2 審査の判定は出席委員の3分の2以上の合意により定めるものとする。
- 3 委員会が必要と認める場合は、委員以外の審議事案に関して専門的知識・経験等を有するものに出席を求め、説明及び意見を聴取することができる。

- 4 委員会は研究責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明を聴取することができる
- 5 研究責任者やその関係者が委員である場合は、その委員は委員会の審査に参加できない。
- 6 定例会議を2月に1回開催するものとする。ただし、委員長が、必要と認めるときは、臨時倫理委員会を開催することができる。臨時委員会は、出席によるものの他、以下の各号とする。

(1) 書面審査

委員長は、急を要する審査申請であり、次回委員会開催までの猶予期間がないと判断した場合は、各委員に申請資料を配布し全委員の意見を求める書面審査により判定することができるものとする。全委員の承認が得られた場合のみ、承認とする。判定の結果は、次回の倫理委員会で報告しなければならない。

(2) 緊急審査

委員長は、被験者の緊急の危険を回避するためのものである等、医療上やむを得ない理由で委員会の決定が必要と判断した場合において、特例として緊急審査を行うことができるものとする。緊急審査は、委員長及び委員長の指名する数名の委員により申請者に聴取し、協議の上、判定することができるものとする。委員長は、全委員に緊急審査の内容と判定結果を速やかに報告し承認を得なければならない。判定結果を受けた委員からの求めがあれば、書面審査もしくは次回の倫理委員会で審査を行わなければならない。

(臨床倫理的問題への対応)

第8条 委員長は、医療現場において生じる臨床倫理的問題について迅速な判断を要する事案が生じた場合には、臨床倫理カンファレンスを開催し、検討や助言を行うものとする。

(判定)

第9条 審査の判定区分は、次の各号のいずれかによる。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 不承認

(判定通知)

第10条 委員長は、申請を受理したときには速やかに審議を開始し、終了したときは、院長に答申した後、別紙「様式2」の結果通知書にて申請者に通知しなければならない。

(守秘義務)

第11条 委員並びに委員会参加者は、委員会を通して知り得た患者のプライバシーに関する情報を、正当な理由なくして他人に漏らしてはならない。委員を辞した後も同様とする。

(雑則)

第12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会が別に定める。

(規程の改廃)

第13条 この規程の改廃は、委員会の議を経て、稟議書にて理事長の承認を得なければならない。

(付則)

- 1 この規程は2005年4月1日より施行する。
- 2 この規程は2009年4月1日より改訂する。
- 3 この規程は2014年4月1日より改訂する。
- 4 この規程は2015年4月1日より改訂する。
- 5 この規程は2020年8月1日より改訂する。

## 倫理審議申請書

年 月 日

申請者  
所属 \_\_\_\_\_

氏名 \_\_\_\_\_

1. 実施責任者
2. 審議対象となる医療行為または医学の研究など
3. 当該医療行為または医学の研究などの実施場所
4. 審議を希望する具体的内容

申請受付  
受付番号 年 月 日

様式2

受付番号

## 審査結果通知書

年 月 日

\_\_\_\_\_ 殿

倫理委員会委員長

1. 審議結果

2. 審議結果理由