

# 医療法人社団慈恵会新須磨病院倫理委員会規程

制定 2019年 4月 1日

(目的)

第 1条 この規程は、医療法人社団慈恵会新須磨病院(以下、「病院」という。)における医療行為及び臨床研究(以下、「医療行為等」という。)の実施に関し「ヘルシンキ宣言」及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。以下、「指針」という。)並びに「病院倫理規程」の趣旨に沿って、倫理的観点から必要な事項を審査するため、「新須磨病院倫理委員会」(以下、「委員会」という。)を設置することを目的とする。

(審査事項等)

第 2条 委員会は、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 病院における医療行為に関する倫理的事項
- (2) 病院で実施する新たな医療や保険適応外診療に関する事項
- (3) 「指針」の対象となる医学系研究などに関する事項(ただし、治験に関する事項は治験審査委員会に委ねる。)
- (4) その他、病院長が必要と認めた事項

2 審査を申請しようとする者は、「倫理委員会審査申請書」(様式1)に必要な資料を添えて、院長に提出しなければならない。

3 院長は、前項による申請を受理したときは、速やかに委員会に諮問しなければならない。

4 委員会は、審議を行うにあたって、次の各号に掲げる事項遵守しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる患者の人権に関すること
- (2) 患者及び家族の理解並びに同意の有無に関すること
- (3) 医療行為等によって生じると予測される事項及び医学上の問題点に関すること

(組織)

第 3条 委員会の委員は、次の各号に掲げる者のうちから、院長が指名する者をもって構成する。

- (1) 副院長
- (2) 診療部長
- (3) 看護部長若しくはそれに準ずる者
- (4) 薬局長若しくは診療技術部の長
- (5) 事務管理部長若しくはそれに準ずる者
- (6) 議事録を作成・保管する事務担当者
- (7) 前2号に掲げる者以外の一般の立場の者 若干名(以下、「外部委員」という。)

(8) その他院長が必要と判断した者

(任期)

第 4条 前条の委員の任期は1年とし、再任を妨げない。

2 委員が欠けた場合における後任委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第 5条 委員会に委員長及び副委員長を置き、院長が指名する。

2 委員長が不在のときは、副委員長がその職務を代行する。

(会議)

第 6条 委員会の会議(以下、「会議」という。)は、委員長が召集し、その議長となる。

2 会議は、委員の3分の2以上が出席し、かつ「外部委員」1人以上が出席しなければ開くことができない。

(審査)

第 7条 審査の決定は、出席委員の全会一致の合意により決するものとする。ただし審議を尽くしても全会一致が困難な場合は、出席委員の3分の2以上の合意により決するものとする。

2 審査の決定は、次の各号に掲げる区分により行う。

- (1) 承認
- (2) 修正のうえ承認
- (3) 条件付承認
- (4) 不承認
- (5) 保留(継続審査)
- (6) 停止(研究の継続には更なる説明が必要)
- (7) 中止(研究の継続は適当でない)
- (8) 対象外

3 委員は、自己の申請に係る審査の決定に関与することはできない。

4 委員会は、申請者及び関係者に出席を求め、申請内容等について説明させることができる。

5 委員会は、必要に応じ専門の事項に関する委員以外の学識経験者の出席を求めることができる。

6 審査の経過及び決定の結果は、記録として保存し、公表しないものとする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、申請者及び患者等の同意を得て公表することができる。

(迅速審査)

第 8条 委員長は、次の各号のいずれかに該当する審査申請があった場合は、委員長が指名す

る委員により迅速審査を行うことができる。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、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であって介入を行わないものに関する審査
- 2 前項の審査の結果は、委員会の意見として取り扱うものとし、全ての委員に報告されなければならない。
- 3 迅速審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について改めて倫理委員会における審査を求めることができる。この場合において委員長は相当の理由があると認めるときは、迅速審査の判定を保留としたうえ、改めて倫理委員会において、当該事項について審査しなければならない。

(審査結果の通知等)

第 9条 委員長は、「倫理委員会審査結果報告書」(様式2)により院長に答申する。

- 2 院長は、委員長の答申を受けたときは速やかに判定を行い、「倫理委員会審査結果通知書」(様式3)により申請者に通知しなければならない。院長は、判定にあたって、委員会の審査結果を尊重しなければならない。
- 3 前項の通知にあたっては、審査の結果が第7条第2項第2号から第8号に該当する場合は、理由等を付記しなければならない。
- 4 申請者及び対象者等は前項の通知があったときは、その結果を遵守しなければならない。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、事務管理部総務課において行う。

(雑則)

第11条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は委員会が定める。

附則

この規程は、2019年 4月 1日から施行する。

なお、平成19年 9月 1日制定の規程は廃止する。