

倫理委員会規程

施行日	H21年6月18日
作成者	松原 淳

(名称)

第1条 本病院に、「倫理委員会」(以下、「委員会」という)を設置する。

(目的)

第2条 本病院において発生する諸々の事象(臓器移植、生殖医療、遺伝子医療、終末期医療等)や臨床試験の実施に関する遵守事項を定め、医師及び医療従事者の患者に対する医療行為が患者の安全性確保及び人権尊重(宗教的要素含む)に倫理的な配慮のもと、科学的に適正に実施されることを目的とする。

(委員長・副委員長の任命)

第3条 病院長が委員長・副委員長を任命する。

2. 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
3. 副委員長は委員長に事故があるときその職務を代理する。

(会議の構成および任期)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 医師2名 (副院長を含む)
 - (2) その他の医療従事者5名 (看護部長、事務長あるいは事務長に準ずる職責者、検査室責任者、薬局長、医事課管理職)
 - (3) 院外の学識経験者若干名(委員長が必要と認めるときのみ)
2. 前項第1号から第3号までの委員と、書記は病院長が委嘱・任命する。
 3. 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠により、委嘱された委員の任期は、前任者の残任期間とする。
 4. 委員が申請者となったときは、委員を退くものとする。(ただし、委員長が必要と考えたときはオブザーバーとして委員会に臨席し、発言を求められれば発言することができるが議決権は持たない。)委員長が申請者となったときは、副委員を該当委員会の委員長とする。
(上記同様)

(開催日)

第5条 委員会は、委員長の判断のもと随時開催する。

(専門委員)

第6条 委員会に、専門の事項を調査検討するため、専門委員を置くことができる。

2. 専門委員は、当該の事項に係る学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。
3. 委員会は、必要に応じ、専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、専門委員は、審査の判定に加わることはできない。

倫理委員会規程

施行日 H21年6月18日

作成者 松原 淳

（審査の対象）

第7条 委員会は、医師から申請された医療の目的及び実施計画（以下「実施計画等」という）を審査する（別紙1）。

（審査の方法）

第8条 委員会は、申請された実施計画等をヘルシンキ宣言（2008年ソウル第59回世界医師会で修正）の趣旨を尊重し、審査するものとする。また、必要に応じて各指針・ガイドラインを参考資料として用いる。臓器移植に関しては、2008年5月2日のイスタンブール宣言も尊重し、遵守するものとする。

（議事）

第9条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、これを開くことができない。

2. 委員会は、申請者を委員会に出席させ、実施計画等について説明させるとともに、意見を述べさせることができる。
3. 審査の過程を議事録として記録し、委員長が指名した議事録署名人が、議事録の確認をする。
4. 委員会議事録はその関係資料とともに、原則永久保存とする。
5. 議事録・関係資料の閲覧又は公表が必要な場合は委員会の承認を得る。

（判定）

第10条 審査の判定は、出席委員全員の同意をもって、承認とし、それ以外は条件付き承認、保留及び却下とする。

（申請手続き及び判定通知）

第11条 審査を申請しようとする者は、審査申請書（第1号様式）に必要事項を記入し、委員長宛に提出しなければならない。

2. 委員長は、申請を受理したときは速やかに倫理委員会に付すものとする。また、審査を終了したときは審査結果通知書（第2号様式）により、申請者に通知しなければならない。
3. 前項の審査結果通知書には、判定における少数意見及びその委員名を併記するものとする。

（雑則）

第12条 この規程の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

（細則）

第13条 臓器移植に関わる規定を設ける。この中で、親族（6親等以内の血族と3親等以内の姻族）については書類審査のみとし、委員長と委員長が指名する2名の委員の審査にて各委員が承認・条件付承認・保留の判定を行い書類審査判定書（第3号様式）に記載する。各委員の判定結果を基に委員長は審査結果通知書（第2号様式）を作成し申請者に通知する。なお審査結果通知書にて保留となった場合、委員長はあらためて委員会を招

倫理委員会規程

施行日 H21年6月18日

作成者 松原 淳

集する。但し、臨床研究においてはその実施計画書に基づいて開催する。

附則

- | | | |
|----------|-------------------|--------------|
| 1. この規定は | 平成 18 年 5 月 1 日 | より施行する。 |
| 2. | 平成 18 年 10 月 6 日 | 一部改訂 |
| 3. | 平成 19 年 10 月 16 日 | 一部改訂（細則を規定） |
| 4. | 平成 19 年 11 月 29 日 | 一部改訂（細則③に追加） |
| 5. | 平成 21 年 3 月 4 日 | 一部改訂 |
| 6. | 平成 21 年 6 月 18 日 | 一部改訂（細則を改訂） |

倫理委員会規程

施行日 H21年6月18日

作成者 松原 淳

第12条の規定に基づき下記の細則を設ける。

以下の場合、当院で行う臓器移植に関して、体制が整うまで倫理委員会の審査対象としないこととする。

当院で行う臓器移植に関わる続柄については親族に限定する。親族に該当しない場合。
(親族とは6親等以内の血族と3親等以内の姻族を指すものとする)

親族からの臓器移植であっても、養子縁組による親族については、養子縁組の日から移植日まで3年以上経過している事を条件とする。当該期間に満たない場合。

夫婦間による移植の場合、入籍から移植日まで3年以上経過している事を条件とする。
当該期間に満たない場合。

但し、明らかに移植目的の入籍でないという判断がされる場合はこの限りではない。

姻族からの移植の場合、姻族関係成立の日から移植日まで3年以上経過している事を条件とする。
当該期間に満たない場合。

この規定は平成19年10月16日から施行する。

平成19年11月29日一部改正 (③に追加)