

倫理委員会規程

施行日 H24年1月17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ができない。

倫理委員会規程

施行日	H24年1月17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）。

2. 当院において発生する検討を要する医療行為及び徳洲会グループ共同倫理委員会の審査対象とならない一部の臨床研究の実施・継続に対して適用する。

(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。
6. 倫理委員会における記録の保管責任者は病院事務長とする。

(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。

(重篤な有害事象及び不具合等の発生)

第12条 委員長は、重篤な有害事象及び不具合等の発生報告があった場合に、臨床研究等の継続の可否について、倫理審査申請・報告書を用い倫理委員会にて審査し、倫理審査結果通知書によって倫理委員会の指示・決定を行う。

(個人情報保護)

第13条 患者の生死に関わらず、個人を特定できる情報は特別な場合を省き原則公表しないこ

倫理委員会規程

施行日 H24年1月17日

作成者 松原 淳

ととする。また、臨床研究等で得られた情報や結果を公表する場合には、匿名化するなどして個人の特定ができないよう配慮する。

2. 連結可能匿名化をする場合には、別途、個人情報管理者を設置する。

(雑則)

第14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15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） |
| 7. | 平成24年1月17日 | 一部改訂 |