

# 医療倫理委員会規程

## (設 置)

第1条 当院に医療倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (目 的)

第2条 委員会は、当院で行われる人間を直接対象とする次に掲げる特殊領域の医療行為、臨床研究及びその関連事項（以下「医療行為等」という。）で、医の倫理に関する事項を審議することを目的とする。

- (1) 脳死に関すること。（ただし、脳死判定については、「脳死判定委員会」が行う。）
- (2) 人工授精（体外受精、胚移植、凍結受精卵等）に関すること。
- (3) 遺伝子操作に関すること。
- (4) ヒトを対象とした治験に関すること。
- (5) 臓器移植、生体部分移植に関すること。
- (6) 尊厳死に関すること。
- (7) その他医療倫理に関すること。

2 委員長は、担任する事項について、必要に応じ院長に提言できるものとする。

## (構 成)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 副院長
  - (2) 事務部長
  - (3) 看護部長
  - (4) 薬剤部長
  - (5) 院長の指名する診療科部長4名
  - (6) 院外学識者1名、院外奉仕者1名
- 2 委員会に委員長、副委員長を置く。
- 3 委員長は院長の指名する副院長とする。
- 4 委員は、院長が任命する。
- 5 委員会に、ヒトゲノム、遺伝子情報の保護を図るため、必要に応じて個人情報管理者を置くことができる。

## (任 期)

第4条 委員の任期は2年間とする。ただし、再任を妨げないものとする。

- 2 委員に欠員が生じたときは、速やかに後任者を任命するものとし、その任期は前任者の残任期間とする。

## (委員会)

第5条 委員会は委員長が招集し、委員会の議長となる。

- 2 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

- 3 委員会は、必要の都度開催するものとする。
- 4 委員長は、委員会以外の者の意見を聞く必要があると認めた時は、その者を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。
- 5 委員会が必要と認める時は、院長は特定の課題について審議する間、臨時委員を委嘱することができる。
- 6 委員長は、必要に応じて専門部会を設けることができる。
- 7 委員会で審議した事項は、院長に答申する。
- 8 幹事は委員長の指示に従い委員会の事務を処理し、会の運営の円滑化を図る。

(審議事項)

第6条 この委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 医の倫理の在り方についての基本的事項の調査検討に関すること。
- (2) 当院職員から申請された医療行為等の実施計画及びその公表に関する事項の審査に関すること。
- (3) その他医療倫理に関すること。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条の(6)の委員1名以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

- 2 申請された医療行為等の審査の判定は、出席委員全員の合意によることを原則とし、次の各号に掲げる表示により行う。
  - (1) 非該当
  - (2) 承認
  - (3) 条件付き承認
  - (4) 変更の勧告
  - (5) 不承認
- 3 委員会は、原則として非公開とするが、委員会が必要と認めた場合は、公開とすることができる。
- 4 委員会が必要と認めた時は、申請者に実施計画について説明を求めることができる。
- 5 申請者が、第3条に掲げる委員である場合は、その審査に関する審議に加わることはできない。
- 6 審査は、医学的、倫理的及び社会的良識の立場において、特に次の各号に掲げる事項に留意して行わなければならない。
  - (1) 医療行為等の対象となる本人の意思の尊重と人権の擁護について。
  - (2) 医療行為等の対象となる本人及び家族等に対する理解と同意を得る方法について。
  - (3) 医療行為等の対象となることによって生ずる恐れのある本人の不利益、危険性及び有害事象のあった場合の対応について。
  - (4) その医療行為等が社会に及ぼす影響について。
  - (5) その医療行為等が医学に及ぼす貢献度について。

(申請の手続き及び審査の開始)

第8条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1の「医療倫理審査申請書」に必要事項を記

入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は医療倫理審査申請書を受理したことを、直ちに院長に報告しなければならない。
- 3 申請書を受理した委員長は、速やかに委員会を開催し審査を行わなければならない。

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに院長に審査結果を報告するとともに、別紙様式2の「審査結果通知書」を申請者に交付しなければならない。

- 2 前項の通知について、その審査判定が第7条第2項の(3)、(4)、(5)である場合は、その条件又は変更、不承認の理由等を明記しなければならない。
- 3 院長は、委員会が不承認の意見を提出した研究については、その実施を許可してはならない。
- 4 申請者は、審査された医療行為を実施しようとする時は、この審査結果を踏まえて改めて院長の許可を得なければならない。

(報告)

第10条 院長は、研究者から研究の実施状況について、1年に1回以上定期的な報告を受けなければならない。

- 2 院長は、委員会が実施状況を把握し、研究の変更又は中止を求めた場合は、その意見を踏まえ研究者に対して研究の変更又は中止を命じなければならない。

(機密の遵守)

第11条 この委員会で知り得たすべての情報は「秘」扱いとし、他に洩らしてはならない。

(事務及び事務局)

第12条 委員会に幹事1名を置き、幹事は、施設用度課の職員をあてる。

- 2 幹事は、委員長の命を受け事務を処理する。
- 3 幹事は、委員会議事録を作成し、これを保管する。
- 4 委員会の事務局は、総務課とする。

附 則

この規程は、平成15年10月1日から施行する。