

医療倫理委員会規定

(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 委員会には委員長、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 委員会は委員長が召集し、委員会の議長となる。

2 委員長に事故があるときは、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な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。

(機密の厳守)

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、総務課の係長をあてる。

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。

(迅速審査)

第13条 委員会は、次のいずれかに該当するときは、迅速審査を行うことができる。

(1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について他の機関の倫理審査委員会にて審査を受け、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

(5) 委員長が必要と認めたものに関する審査

2 迅速審査は委員長が指名する少数の委員により倫理的、科学的観点から研究等の実施及び継

続等について審査を行い、文書により意見を述べる。

- 3 迅速審査の採決にあたっては、審査を担当した委員の審査結果に対して、他の委員は意見の表明ができる。
- 4 委員長は、文書により意見を研究責任者等へ通知する。
- 5 委員会は、承認済みの臨床研究について、研究責任者等より臨床研究計画書等の事務的事項に関する変更内容（例えば、誤植の訂正、所属組織・体制の変更、実施研究機関の名称・診療科名の変更、実施医療機関の所在地又は電話番号の変更）について報告があった場合には、委員会で報告事項として取り扱う事ができる。

（附属委員会（看護研究倫理委員会））

- 第14条 医療倫理委員会の附属組織として、看護領域における研究倫理審査を専門的に行う「看護研究倫理委員会」を設置する。
- 2 看護研究倫理委員会は、看護部が主体となって運営し、看護職員による研究計画の倫理的妥当性を審査する。
 - 3 看護研究倫理委員会の審査結果は、医療倫理委員会に報告され、必要に応じて医療倫理委員会にて再審査または助言を受けることができる。
 - 4 医療倫理委員会は、看護研究倫理委員会の審査体制及び審査結果の妥当性を定期的に確認し、病院全体としての倫理的整合性を確保する。
 - 5 看護研究倫理委員会の規程は、医療倫理委員会の規程に準じて整備されるものとする。

附 則

この規定は、平成15年10月1日から施行する。

この規程は、平成22年3月1日から施行する。申請書に「利益相反について」を追加。

この規程は、平成24年9月1日から施行する。

判定通知後の院長への実施許可申請の廃止および別紙4の制定。

この規程は、令和5年1月1日から施行する。「第13条 迅速審査」を追加。

この規程は、令和7年4月1日から施行する。「第14条 附属委員会（看護研究倫理委員会）」を追加。