

## 医療倫理審査委員会規程

### (設置)

第1条 当院に医療倫理審査委員会（以下「委員会」と言う）を置く。

### (目的)

第2条 委員会は、本院で行われる人間を直接対象とする特殊領域の医療行為、医学研究及びその関連事項（以下「医療行為等」と言う）など、次項に示す事柄について、医の倫理に関する事項を審議することを目的とする。

2 委員会が倫理審査を行う対象課題は、その内容により以下のように類型化される。

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針の対象となる医学研究
- (2) ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針の対象となる医学研究
- (3) 上記(1)から(2)に該当しない医学研究
- (4) 上記(1)から(3)に該当しない科学研究
- (5) 未承認薬及び未承認医療機器の使用をはじめ、倫理審査の日の時点でわが国において必ずしも医学的に標準とされていない医療行為
- (6) 医療行為のうち、倫理的観点からみてその実施に関する社会的合意の形成が十分ではない内容を含み、上記(5)に該当しないもの
- (7) 脳死及び臓器提供に関すること（ただし、脳死判定については「脳死判定委員会」が行う）
- (8) 尊厳死に関すること
- (9) その他医療倫理に関すること

3 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) 管理局長
  - (3) 看護部長
  - (4) 薬剤部長
  - (5) 院長の指名する診療科部長4名以上
  - (6) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者（外部）2名
  - (7) 一般の立場を代表する者
- 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 委員会は、男女両性の委員で構成する。
  - 5 委員は、院長が任命する。
  - 6 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 委員長に事故ある時は、副委員長がその職務を代理する。
- 3 委員会は、原則として毎月1回開催し、さらに委員長が必要と判断する場合は臨時で開催する。
- 4 委員長は、委員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 委員会は、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) 本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。
- 2 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。

(委員会の運営)

第7条 委員会は、委員の2分の1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、会議を開くことが出来ない。

- 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) 条件付承認
- (4) 変更の勧告
- (5) 不承認

- 3 委員会は、委員会の組織、運営、議事要旨、について原則として公開とする。ただし、議事要旨のうち、公開されることにより、提供者等の人権、研究の独創性、知的財産権の保護、競争上の地位の保全、法律上等支障が生じる恐れがある部分は、非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の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。

(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「研究倫理審査申請書」、別紙様式2「診療倫理審査申請書」または、別紙様式3の「迅速審査申請書」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 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な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4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。

(臨床倫理コンサルテーション・チーム)

第11条 委員会に、極めて迅速な判断を要する事案の審議をするために、臨床倫理コンサルテーション・チームを置くこととし、委員長が指名する若干名で構成する。

(機密の遵守)

第12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。

(記録の保管)

第13条 院長は、委員会が審査を行った研究に関する審査資料等(情報)を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料等(情報)にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日又は当該研究の結果の最終の公表について報告された日から3年を経過した日のいずれか遅い日までの期間)適切に保管する。

2 院長は、委員会に関連して保管すべき文書等の保管責任者として、管理局長を指名する。保管管理は、管理局長の責任のもと、施錠のできる部屋で保管する。

(幹事及び事務局)

第14条 委員会に幹事1名を置き、幹事は、総務管理課の職員をあてる。

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、総務管理課とする。

附則

1 この規程は、平成14年4月1日から施行する。

2 この規程は、平成20年4月1日から施行する。

3 この規程は、平成22年10月25日から施行する。

4 この規程は、平成27年7月1日から施行する。

5 この規程は、令和元年5月1日から施行する。