

倫理委員会規程

(設置)

第1条 医療法人新生会高の原中央病院（以下当院とする）に倫理委員会（以下本委員会）を設置する。

(目的)

第2条 本委員会は以下の項目に対して、適切な審議を行うために設置する。

- 1) 生命倫理に関すること
- 2) 医学研究・先進的医療行為等の保険外診療に関すること
- 3) 人間を直接対象とする研究等に関し職員から申請された実施計画と実行に関すること
- 4) 病院として指針の必要な倫理的な問題に係る対応方法に関すること
- 5) 医療倫理に関する医療者への助言及び提言に関すること
- 6) 医療・研究の現場で遵守されるべき職業倫理に関すること
- 7) 高の原中央病院の臨床倫理に関する事象に対し適切なコンサルタントを行う
- 8) 委員会の委員長が特に必要と認めるもの

(委員会の審議理念)

第3条 委員会は、医学的・倫理的・社会的な観念から審議する。審議にあたり、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- 1) 研究等の対象となる個人等の人権擁護
- 2) 臨床研究における患者・家族への利益と不利益並びに危険性
- 3) 医学的貢献度
- 4) 対象者の理解と同意

(審査の申請)

第4条 審査を申請しようとする者は、別紙様式第1号による申請書に必要事項を記載し、原則として医療行為や研究等の開始前に委員会に提出しなければならない。

(構成及び任期)

第5条 本委員会は以下の職員をもって構成する。

- 1) 院長
- 2) 名誉院長
- 3) 副院長 2名
- 4) 医師代表 1名
- 5) 看護部代表 1名
- 6) 診療技術部代表 2名
- 7) 事務部代表 1名
- 8) 社会福祉士代表 1名
- 9) 医療安全管理室長 1名
- 10) 臨床倫理認定士 1名
- 11) 当院以外で医学分野以外の学識経験者 1名以上
- 12) その他 委員長が必要と判断した者

2. 前項の委員会メンバーの任期は2年とする。再任を妨げず自動更新とする。
3. 委員長は院長とし、副委員長は副院長とする。
4. 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。
5. 本委員会はおブザーバーを任命できる。
6. 事務局は経営企画課とする。

(運営)

第6条 本委員会は原則として適宜開催するものとする。ただし、委員長が必要と認めるときは、臨時に開催することができる。

2. 本委員会は、委員長の指示で事務局が招集する。
3. 本委員会は構成員の2分の1以上の出席をもって成立する。
4. 議事は出席した委員の3分の2以上の合意により決する。

(記録および保管)

第7条 議事録の作成は書記が行い、事務局にて保存する。

(規程の変更)

第8条 この規程の変更は委員会で審議し決定する。

(雑則)

第9条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会で定める。

(迅速審査)

第10条 委員会は、前条の付託があったときは、速やかに審査を開始するものとする。

2. 委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を行うことができる。
 - (1) 実施計画の軽微な変更の審査
 - (2) 既に委員会で承認されている実施計画に準じて類型化されている実施計画の審査
 - (3) 多施設共同研究で、既に主たる研究機関の審査委員会で承認されている実施計画に、当院の者が共同研究に加わる場合の審査
 - (4) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない実施計画の審査
 - (5) 研究者等が所属する医療機関内の患者の診療録等の診療情報を用いて、専ら集計、単純な統計処理等を行う実施計画の審査
 - (6) 委員長が特に必要と認める実施計画の審査
 - (7) 委員長は、審査の結果を、全ての委員に報告しなければならない。
3. 迅速審査は、委員長並びに委員長が指名する数名の委員にて行う。迅速審査の結論は、審査した委員の3分の2以上の同意により定めるものとする。
4. 委員会は、次の各号に掲げる事項について、迅速審査を書類の審査により行う事ができる。
 - (1) 第2項(1)のうち、研究者の変更によるもの

- (2) 後方視的研究や症例報告等の学会発表に関する公表計画など、倫理的視点で詳細な検討を要しないと委員長が認めたもの

附則

1. この規程は、2005 年 10 月 1 日から施行する。
2. この規程は、2008 年 4 月 28 日から改定する。
3. この規程は、2009 年 10 月 1 日から改定する。
4. この規程は、2013 年 4 月 1 日から改定する。
5. この規程は、2014 年 4 月 1 日から改定する。
6. この規程は、2015 年 11 月 1 日から改定する。
7. この規程は、2019 年 8 月 1 日から改定する。
8. この規程は、2020 年 10 月 12 日から改定する。
9. この規程は、2025 年 2 月 1 日から改定する。第 10 条追加、委員に名誉院長の追加、開催を適宜に変更