

長岡中央総合病院倫理委員会規程

第1条 名称

本委員会は長岡中央総合病院倫理委員会と称す。

第2条 目的

当委員会に申請があった、人を対象とする医学系研究及び医療行為について、倫理上の妥当性を検討審査することを目的にする。

第3条 病院長

- a) 病院長は倫理委員会の委員長と委員を任命する。合わせて、委員会の手順書（当規程が兼ねる）、委員名簿並びに会議の記録及びその概要を作成し、当該手順書に従って委員会の業務を行わせる。
- b) 委員会の審議結果はこれを尊重し、事案の承認又はその執行を行う。但し、正当な理由がある時はその理由を明示し、事案の否認及び執行の延期ないしは停止ができる。
- c) 病院長は委員会の手順書、委員名簿及び会議の記録の概要を公表すると共に、開催状況等の必要事項を毎年1回、厚生労働大臣に報告を行う。
- d) 病院長は委員会が「臨床研究に関する倫理指針」（厚生労働省：平成20年7月31日全部改正）に適合しているか否かについて、厚生労働大臣等が実施する実地又は書面による調査に協力する。
- e) 病院長は委員会委員の教育及び研修に努める。

第4条 委員会の構成

a) 委員長及び委員

委員長及び委員は学際的かつ多元的な視点から、公正かつ中立的な審査を行えるよう適切に運営するため、下記により構成される。

委員長		1名
副委員長		1名
院内委員	医師	若干名
	その他の医療職	若干名
	非医療職	若干名
院外委員		2名（非医療職とする）

b) 任期

委員の任期は1年とし、再任は妨げない。欠員が生じた場合、補欠委員の任期は前任者の任期間とする。

c) 守秘義務

委員は職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その任を退いた後も同様とする。

第5条 委員長・副委員長

- a) 委員長は委員会を招集し、議長を務め、審議結果を病院長に報告する。
- b) 任期は1年とする。
- c) 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故ある時は職務を代行する。

第6条 委員会の開催

- a) 原則毎月定例の会議を開催する。緊急事案が発生した場合は臨時に会議を開催する。
会議は委員の2/3以上の出席、及び院外委員の1名以上の出席をもって成立する。

第7条 任務

委員会は病院長からの諮問について審議する。

- a) 医療のあり方について必要事項を調査検討し、ガイドラインの作成を行う。
- b) 個別の事案を倫理的立場から検討し、意見を述べ、指針を示す。
 - ① 院内の医療に関わる患者及び家族についての人権問題
 - ② 先進的医療及び医学研究の是非
- * 但し、上記の a)b)の任務のうち、薬剤の治験に関するものは院内の治験審査委員会で行う。
- c) 臓器提供に関わる脳死判定の事案の審査

第8条 事案の審議

- a) 審議申請者の資格
 - ① ガイドライン審議の申請者は特に制限を設けない。
 - ② 先端医療、医学研究など個別事案の場合、申請者が委員を兼ねることはできない。
- b) 審議申請者の出席
委員会は必要に応じ、審議申請の責任者に出席を求め、審議内容の説明や意見を求めることができる。
- c) 委員以外の出席
委員会は必要に応じ、病院内外の参考人の出席を求め、意見を聞くことができる。
- d) 審議内容の結論とその答申
 - ① 審議内容の結論は全員一致が望ましい。
 - ② 先端医療、医学研究の適否の判定では「承認」あるいは「条件付承認」以外は計画及び実施を否認するものとして答申する。
- e) 議事の記録
委員会は書記を置き、議事の内容を記録し、総務課にて保存する。
- f) 審議内容の公開
 - ① ガイドラインの審議内容の記録は開示を原則とする。
 - ② 先端医療、医学研究などの個別事案の場合、プライバシーに関わる事項は非公開を原則とする。但し、委員会が特に必要と認めた場合、申請者及び個人の上承を得た後、審議内容及び結論を公表できる。
- g) 審議後の調査
委員会は実施されている又は終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができる。
- h) 委員会は承認された先端医療等について、申請者に途中経過を含め、結果報告を求めることができる。

第9条 小委員会の設置

- a) 委員長は必要と認めた場合、当該事案の検討を行う小委員会を設置し、委員を委嘱できる。
小委員会は調査検討内容を倫理委員会に報告しなければならない。
- b) 本委員会は軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査に付すこと

その他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告されなければならない。

第10条 審議の申請と判定通知手続き

- a) 本委員会に審議を求める場合、申請書（第1号様式）を病院長に提出する。
- b) 病院長は委員長に事案を諮問する。
- c) 委員長は審議終了後、速やかに院長に報告書を提出し、病院長は書面（第2号様式）をもって通知する。

付 記 審議の申請は開催前月の20日まで書面により受け付けた事案を翌月に審議することとする。なお、審議事案の申請が無い場合は休会とする。

第11条 雑則

委員会の事務は医療支援課において処理する。

附 則 この規定は平成12年7月1日から施行する。

改訂日 平成21年 4月 1日
平成29年12月 5日
平成31年 4月 1日
令和 4年 6月10日
令和 4年 9月15日