

庄原赤十字病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、庄原赤十字病院（以下「病院」という。）の職員が行う、人間を対象とした医学の研究および医療行為において、ヘルシンキ宣言（1964年フィンランドで採択）の主旨に従い、倫理的配慮を図ることを目的とし、倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(審査の対象)

第2条 この規程は、病院職員が行う前条に定める医学研究および医療行為（以下「研究医療等」という。）に関し、職員から申請された以下の内容を審査の対象とする。

- (1) 医学研究
- (2) 医療行為
- (3) 実施成果の公表

2 職員からの申請がない場合においても、委員長が必要と認めた場合は、審査の対象とする。

(結果報告)

第3条 前条の申請内容が承認され、研究医療等に関し実施した場合は、委員会にその結果を遅滞なく報告しなければならない。

(委員会の組織)

第4条 委員会は次の者をもって組織する。

- (1) 院長、副院長
- (2) 院長の指名する診療科部長
- (3) 事務部長
- (4) 看護部長
- (5) 薬剤部長
- (6) 医療安全推進室 医療安全管理者
- (7) 医療分野以外の学識経験者

2 委員会に、院長が指名する委員長を置く。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

2 委員に欠員が生じたときは、前条第1項の区分によって補充するものとし、任期は前任者の在任期間とする。

(委員会)

第6条 委員会は、委員長が召集し、議長となる。

2 委員長に事故あるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が職務を代行する。

3 委員会は、偶数月に開催することを原則とし、委員長が特に必要と認めたときは、臨時的に開催することができる。委員会は、委員の3分の2以上の出席により成立する。

4 委員会は、委員以外の者、その他関係者の意見を聴く必要があると認めたときは、その者を委員会に出席させ、意見を聞くことができる。

5 委員会は、原則として非公開とする。ただし、委員長が必要と認めたときは、公開することができる。

6 委員会は、病院職員の倫理意識の向上のため、次の各号に掲げる研修会を開催するものとする。

- (1) 全職員対象とした研修会を年1回以上開催するものとする。
- (2) 病院内における部署ごとに倫理研修を行う。
- (3) 新入職員に対し、新採用職員研修会において倫理研修を行う。

7 委員会は、この規程の対象となる事項に関して、所定の手続きを経て申請された研究医療等について、特に次の各号に掲げる点に留意しなければならない。

- (1) 研究医療等の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 研究医療等によって生ずる対象者への不利益
 - (3) 提唱者の理解を求め、同意を得る方法
- (審査の判定)

第7条 申請された研究医療等の審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意を原則とし、判定の結果は次の各号に掲げる表示を持って表明する。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

2 審査経過および判定は、記録として保存し、委員会が必要と認める場合は、これを公表することができる。

(申請手続きおよび判定の通知)

第8条 審査を申請しようとする者は、倫理委員会審査申請書(様式第1号)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、申請を受理したときは速やかに審査を開始しなければならない。

3 委員長は、院長の決裁を得て、審査結果を審査結果通知書(様式第2号)によって申請者に通知するものとする。

(実施制限および再審査)

第9条 申請者は、前条第3項の審査結果通知書による承認(条件付承認を含む)を経た後でなければ、当該研究医療等を実施することはできない。

2 申請者は、審査結果に異議あるときは、再審査を請求することができる。

(診療拒否、延命治療及び治療の停止)

第10条 患者または家族より診療の拒否、延命治療及び治療の停止の申し出があった場合、主治医は診療科長、ケアチーム、患者本人及び患者家族とその内容について十分な協議を行うものとする。

2 主治医は診療の拒否、延命治療及び治療の停止を行うことにより、予測される結果について、診療科長とともに患者本人、家族に対し、十分文書説明を行い、同意署名を得た後に患者本人、家族の意思を可能な限り尊重して対処するものとする。

なお、延命治療の停止については、対処前に倫理委員会に諮ることとする。

3 主治医、診療科長のみでは判断が困難な場合は、倫理委員会において審議を行う。

(事務)

第11条 委員会の事務は病院総務課において行う。

(細則)

第12条 この規程に定めるほか、この規程の実施に当って必要な事項は委員会が別に定める。

附 則

この規程は、平成15年8月1日から施行する。

この規程は、平成16年4月1日から施行する。

この規程は、平成17年5月1日から施行する。

この規程は、平成21年5月1日から施行する。

この規程は、平成23年5月1日から施行する。

様式第 1 号

庄原赤十字病院倫理委員会審査申請書

平成 年 月 日
受付番号：

庄原赤十字病院
倫理委員会委員長 様

所 属：_____
職 名：_____
申請者：_____

庄原赤十字病院倫理委員会規程第 8 条第 1 項に基づき、下記のとおり申請いたします。

1. 課題名

2. 医学研究又は医療行為の実施者

代表者名：_____	所属：_____	職名：_____
代表者名：_____	所属：_____	職名：_____

3. 医学研究または医療行為の概要

(1) 目的

(2) 対象及び方法

(3) 実施場所、期間等

(4) 審査を希望する理由

