

倫理審査委員会規程

平成3年12月20日制定

(設置)

第1条 中国労災病院における医療行為及び医学研究の倫理に関する事項（以下「医療行為」という。）を審査・審議することを目的として、倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置くものとする。

(組織)

第2条 委員会は、院長が任命又は委嘱する次に挙げる者で組織する。

- (1) 副院長
- (2) 診療科部長又は医長（若干名）
- (3) 薬剤部長
- (4) 看護部長
- (5) 事務局次長、総務課長
- (6) 外部の学識経験者

(構成)

第3条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、委員のうちから院長が任命し、副委員長は委員長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を代表し会務を総理する。
- 4 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故あるときはその職務を代理する。

(開催)

第4条 委員会は、必要に応じて開催する者とし、委員長がこれを招集し主宰する。

(職務)

第5条 委員会は、院長から諮問を受けて、次の事項について審査・審議する。

- (1) 医療倫理に関する事項
- (2) 患者の人権に係る医療行為等に関する事項
- (3) 職員から申請された医療行為等に関する事項
- (4) 新たに実施する高度・先進的な医療行為等に関する事項
- (5) 薬品等の適用外使用に関する事項
- (6) 研究倫理教育の実施に関する事項
- 2 委員会は、審査・審議内容を遅滞なく院長へ報告しなければならない。
- 3 委員会は、審査事項の承認の有無にかかわらず、医療行為等の途上で倫理上の疑義が生じた場合、これを速やかに審議の上、飲料に対して当該医療行為等の中止又は変更を上申することができる。

(職員等の出席)

第6条 委員長は、必要があるときは委員以外の職員等を出席させ、説明を求め
事情又は意見を聞くことができる。

(申請の手続き及び判定の通知)

第7条 審査を申請しようとする者は、「倫理審査申請書」(様式1号)に必要事
項を記入し委員長あて提出する。

2 委員長は、委員会の審査終了後、その報告を受けて速やかに「審査結果
通知書」(様式2号)により、その判定結果を申請者あて通知する。

(議事)

第8条 委員会は、委員の過半数の出席者をもって成立する。

2 院長は、第7条第1項による申請があったときは、次の各号に掲げる点
に留意して、委員会に審査を行わせるものとする。

- (1) 申請された医療行為等の対象者の人権の擁護について
- (2) 当該対象患者の危険性及び医療上の成果並びに社会的貢献度について
- (3) 当該対象患者に対し理解を求め同意を得ることについて

3 委員会は原則として非公開であるが、委員会が必要と認める場合は院長
の承認を得て、公開することができる。

4 審査内容は議事録として保存し、委員会が必要と認める場合は院長の承
認を得て、公開することができる。

(再審査の申し立て)

第9条 申請者は、審査の結果に意義があるときは、再審査を求めることがで
きる。この場合は、異議の根拠となる資料を添え、第7条第1項により再度
申請を行うものとする。

(報告義務)

第10条 申請者は、実施が承認された医療行為等が終了したときは、「医療行為
等(終了・経過)報告書」(様式3号)を使用して、速やかに院長あて報告
するものとする。

2 申請者は、当該医療行為等が1年以上にわたる場合は、1年毎に様式3
号に記載して、当該医療行為等の経過を前項に順じ、院長あて報告するも
のとする。

3 申請者は、当該医療行為等を中止又は変更する必要が生じたときは、「医
療行為等(中止・変更)報告書」(様式4号)に記載して、速やかに院長あ
て報告するものとする。

4 その他申請者は、当該医療行為等について有害事象が発声した場合は、
随時院長あて報告しなければならない。

5 院長は、前各項に定める提出又は報告のあった場合は、委員会の意見を
求め、「審査結果通知書」(様式2号)により、その判定結果を申請者あて
通知する。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、総務課において行う。

2 総務課は、委員会の審査・議事録を作成し、保管しなければならない。

附 則

この規程は、制定の日から適用する。

附 則

この規程は、平成14年5月1日から適用する。

附 則

この規程は、平成19年6月27日から適用する。

附 則

この規程は、平成20年6月25日から適用する。

附 則

この規程は、平成24年10月15日から適用する。

附 則

この規程は、平成29年7月31日から適用する。

附 則

この規程は、令和4年7月1日から適用する。

附 則〔令和5年7月5日施設規程第40号〕

この規程は、令和5年7月5日から施行し、令和5年4月1日から適用する。