

済生会呉病院倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 済生会呉病院において行う医療行為、医学研究、及び医学教育が倫理的配慮のもとに行われ、患者の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、済生会呉病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(所轄事項)

第2条 委員会は、済生会呉病院で行われる前条の医療行為、医学研究、及び医学教育に関し倫理上の配慮を求められる事項について審議する。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成し、委員は病院長が委嘱する。

- (1) 医療部 4名
- (2) 事務部 1名
- (3) 看護部 2名
- (4) 医療技術部 2名
- (5) 院外有識者 3名

2 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名するものとする。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

3 委員長に支障があるときは、委員長が予め指名した委員がその職務を代行する。

(会議)

第5条 会議は、審議事項が生じた際に随時開催する。

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。

3 審査・審議の際には、院外有識者の委員が2名以上出席していなければならない。

4 委員が、審議の申請者になった場合は、その審議に加わらないものとする。

5 委員会は、審議の申請者や関係者に出席を求めて説明及び意見を聴取することができる。

6 委員会の判定は出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、記名投票により3分の2以上の委員などの合意をもって判定することができる。

7 委員会は、審査・審議の経過を記録して保存する。

8 委員は職務上知り得た情報を、患者のプライバシー保護及び医学研究上の保

護を十分考慮し、正当な理由なく漏らしてはならない。その職を辞した後も同様である。

(審議の申請方法)

第6条 申請者は、別紙様式1に定める「臨床研究倫理審査に関する申請書」、別紙様式2に定める「臨床研究申請書」、別紙様式3に定める「臨床研究 研究責任者・分担者リスト」及び様式3-2に定める「利益相反自己申告書」に必要事項を記入し、医療行為、医学研究、もしくは医学教育等の実施計画書及び必要書類を添えて委員長に提出しなければならない。なお、研究実施期間中に新たに利益相反状態が発生した場合には、その時点から6週間以内に別紙様式3-1「利益相反審査結果報告書」を提出すること。

(審議結果の通知)

第7条 委員長は、審議終了後速やかに、別紙様式4に定める「臨床研究倫理審査結果通知書」により、申請者に結果を通知しなければならない。

(承認課題の報告)

第8条 承認を得られた課題について、申請者は課題の修正報告別紙様式5、実施状況報告別紙様式9、終了報告別紙様式10及び有害事象等を別紙様式6、7、8に定める報告書に必要事項を記入し委員会に提出しなければならない。尚、実施状況報告提出の時期は、課題承認時に決定する。また有害事象や問題が生じた場合、委員長は臨時委員会を開催し、その内容について審議する。

(専門委員)

第9条 専門の事項を調査検討する必要があるときには、委員会に専門委員を置くことができる。

2. 専門委員は、委員長が委嘱する。
3. 委員会が必要と認めたときには、委員会に専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし、審査の判定に加えることはできない。

(小委員会の設置)

第10条 委員長は、審議テーマに応じて小委員会を設置することができる。

2. 小委員会の委員は、委員会委員の中から委員長が指名する。
3. 小委員会の運営及び会議の開催に係る事項については、第4条及び第5条

の規定を準用する。ただし、第5条3項はその限りではない。

4. 小委員会の審議結果は、委員会に諮り、書面により承認を得なければならない。

(庶務)

第11条 委員会の庶務は、済生会呉病院医事課が行い、書記は保健・医療相談室、地域医療連携室の職員があたる。

(雑則)

第12条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に必要な事項は、委員長が別に定める

附則

この要綱は、平成16年05月10日から施行する。

この要綱は、平成19年04月23日から施行する。

この要綱は、平成21年09月01日から施行する。

この要綱は、平成26年06月01日から施行する。

この要綱は、平成29年04月01日から施行する。

この要綱は、平成30年05月01日から施行する。

この要綱は、平成30年05月21日から施行する。

この要綱は、平成31年04月1日から施行する。