

## 倫理委員会業務手順

つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱

## つがる西北五広域連合つがる総合病院倫理委員会設置要綱

### (目的)

第1条 つがる西北五広域連合つがる総合病院（以下「病院」という。）で行われる医療行為及び医学の研究（以下「医療行為等」という。）が、倫理的及び社会的配慮の下に行われることを目的とし、つがる総合病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (職務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項について審議する。

- (1) 当該医療行為等を行おうとする医師及び病院スタッフ（以下「実施責任者」という。）から倫理的及び社会的配慮の下に行われるべきものとして審議の申請がなされた医療行為等に係る実施計画及びその成果の公表に関する事項
- (2) 先進医療、保険外適用の医療、医学研究等に関する事項（治験を除く）
- (3) 臨床倫理上重要な問題についての基本方針及びガイドラインの作成並びに患者負担金の設定

### 等に関する事項

- (4) 臓器移植及び体外受精、尊厳死等の医の倫理に関する事項
  - (5) 人権の擁護に関する事項
  - (6) 医療上の倫理に関わる調査、教育及び研修に関する事項
  - (7) 医療上の倫理に関わる研究発表における事前審査
  - (8) 宗教的輸血拒否に関する事項
  - (9) その他医療行為等の倫理的又は社会的問題に関する事項
- 2 委員会は、前項の審議を行うに当たっては、次の事項に留意しなければならない。
- (1) 医療行為等の対象となる者（以下「対象者」という。）の人権の擁護
  - (2) 対象者に理解を求め、その同意を得る方法の妥当性
  - (3) 医療行為等によって生じる対象者への影響と医学上の貢献の予測

### (組織等)

第3条 委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。

2 委員は、次に掲げる者について病院長（以下「院長」という。）が指名又は委嘱する。

- (1) 副院長
- (2) 医局長（医局の代表者）
- (3) 薬剤部長
- (4) 看護部長
- (5) 事務部長
- (6) 病院運営部長
- (7) 学識経験を有する者

3 委員長は、病院副院長の中から院長が指名する職員を充てる。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

### (議事)

第4条 委員会は、委員長が招集し、会議の議長となる。

2 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ委員のうちから指名する副院長がその職務を代理する。

3 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

- 4 委員会は、審議のため必要があるときは、実施責任者その他委員以外の者に出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。
- 5 委員長又は委員が実施責任者であるときは、当該実施責任者は会議に出席し、説明及び回答をすることはできるが、当該事項の審議に加わることはできない。
- 6 審議事項についての判定は、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、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 7 前項の判定は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 不承認
  - (4) 非該当
- (秘密の保持)

第5条 委員長及び委員は、個人のプライバシー保護のため、委員会での審議経過等を公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認める場合であって、実施責任者及び対象者の同意を得たときは、この限りでない。

(審議の申請)

第6条 実施責任者は、医療行為等について委員会の審議を申請する場合は、当該医療行為等に係る次に掲げる事項を記載した審議申請書（様式第1号）を委員会に提出しなければならない。

- (1) 明確に系統立てて示された医療行為等の内容
- (2) 対象者、実施責任者及び当該医療行為等に主として携わる職員の氏名
- (3) 実施予定場所及び実施予定時期
- (4) 対象者の人権擁護のための配慮
- (5) 対象者に理解を求め、その同意を得るための方法
- (6) 医療行為等によって生じる対象者への不利益及び危険性の予測
- (7) 医療行為等による医学上の貢献の予測

2 前項の申請に当たっては、実施責任者の所属する診療科等の長の承認を受けなければならない。

(審議結果の通知)

第7条 委員会は、前条の申請があったときは、当該申請に係る書類を審査し、判定を行うものとする。この場合において、委員会が必要と認めるときは、当該医療行為等の内容に条件を付することができる。

2 前項の判定結果は、実施責任者に審議結果通知書（様式第2号）により通知するものとする。

3 委員会は、承認又は条件付承認（以下「承認等」という。）を得た実施責任者が承認等の内容と異なる医療行為等を行っているとき、当該実施責任者に対し医療行為等中止命令書（様式第3号）により、医療行為等の中止を命じなければならない。

(申請の取下げ)

第8条 承認等を得た実施責任者が、その条件に不服があるときは、審議申請取下書（様式第4号）により、申請の取下げをすることができる。

(変更の申請等)

第9条 承認等を得た実施責任者が、承認等を得た医療行為等の内容等を変更しようとする場

合は、あらかじめ委員会に変更申請書（様式第5号）を提出し、再度委員会の判定を得なければならない。ただし、軽微な変更については、委員長の許可を得て行うことができる。

（委員会の状況調査等）

第10条 委員会は、必要があると認めるときは、承認等を得た実施責任者に対し、当該医療行為等の状況、経過等について調査し、及び報告を求めることができる。

（終了等の報告）

第11条 実施責任者は、医療行為等を終了し又は中止したときは、速やかに委員長に医療行為等終了（中止）報告書（様式第6号）を提出しなければならない。

（重篤な有害事象及び不具合等の報告）

第12条 研究等の遂行に伴い重篤な有害事象および不具合、また倫理上の問題が発生した場合には、実施責任者は速やかに委員長に報告し、その指示を受けなければならない。

2 委員長は、前項の報告を受けたときは、速やかに倫理委員会への報告その他必要な措置をとるものとする。

（守秘義務）

第13条 委員は、その任務を果たす上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

（庶務）

第14条 委員会の庶務は、事務部管理課において処理する。

（委任）

第15条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が定める。

附 則

この要綱は、平成26年4月1日から施行する。