

## 医療法人慈恵会西田病院倫理委員会規定

### (設置)

第1条 医療法人慈恵会西田病院における医療行為について、医療倫理の適正な保持に資するため、医療法人慈恵会西田病院倫理委員会(以下「委員会」という)を設置する。

### (所掌事務)

第2条 委員会は次に掲げる事項について調査検討する。

- (1) 医療にかかる法律の遵守に関すること。
- (2) 患者の権利(医療を受ける権利、身体的安全が確保される権利、選択の自由を有する権利、情報を得る権利、プライバシーが守られる権利、苦情を申し立てる権利)に関すること。
- (3) 臨床研究に関すること
- (4) 新治療法の採用に関すること
- (5) その他医療倫理の適正な保持に関し必要な事項

### (組織等)

第3条 委員会は次に掲げる委員をもって組織する

副院長1名、医師1名、看護部長、薬剤部長、事務部長、企画部長、外部委員2名

2 委員は病院長が任命する

### (任期)

第4条 委員の任期は2年とする。但し、前任者が欠けた場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

2 委員は再任することができる。

### (委員長、副委員長及び事務局長)

第5条 委員会に委員長、副委員長及び事務局長を置く。

2 委員長は副院長の中から選任し、副委員長は委員長が委員の中から指名する。

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、委員長が欠けたとき、又は事故があるときは、その職務を代理する。

5 事務局長は、審査請求書等の確認をおこなう。

### (審査請求等)

第6条 委員会に審査請求をする者は、審査請求書(様式1号)を倫理委員長に提出しなければならない。

2 審査請求ができる者は、医療法人慈恵会西田病院の職員とする。

### (会議)

第7条 委員会の会議(以下「会議」という)は、第6条に規定する審査請求があったとき、又は、委員長が必要と認めたとときに開催するものとする。

2 会議は、委員長が召集し、委員長がその議長となる。

3 会議は過半数の委員の出席がなければ開くことができない。

4 委員は、審査事項が自己に係る場合は、議決に参加できない。

5 委員長は、特に必要があると認める時は、会議に関係者の出席を求め、意見を聞くことができる。

### (議決)

第8条 審査事項で議決を要するものは、出席委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

### (迅速審査)

第9条 委員長は、必要と認められた場合、第7条の規定に関わらず、委員長が指名する委員への持ち回りによる迅速審査によって決裁をおこなうことができる。この場合、委員長は審査結果を次回の委員会にて報告するものとする。

(会議録)

第10条 委員会は会議録を作成するものとする。

2 委員会の会議録は公開を原則とする。

3 第2項の規定に関わらず、委員会は、当該会議に出席した者の4分3以上の合意を得たとき、又は個人のプライバシーを確保する必要があると認める時は、会議録を非公開とすることができる。

(審査結果の通知)

第11条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果について審査結果通知書(様式2号)により申請者に通知しなければならない。

(庶務)

第12条 委員会の庶務は、事務室において処理する。

(雑則)

第13条 この規定に定めるものの他、委員会の運営に関して必要な事項は、別に定める。

附則

この規定は、平成24年4月1日から施行する。

附則

この規定は、平成28年10月17日から施行する。

# 医療法人慈恵会西田病院倫理委員会規定細則

## (目的)

第1条 この細則は、医療法人慈恵会西田病院倫理委員会規定(以下「規定」という)第13条の規定に基づき、規定の実施に当たって必要な事項について定めることを目的とする。

## (職員の定義等)

第2条 規定の適用を受ける職員とは、当院内で人間を直接対象とする医学研究及び医療行為(以下「研究等」)を行う、次に掲げる者とする。

- (1) 当院の常勤職員
- (2) 当院の非常勤職員

## (対象者の同意)

第3条 第2条に規定する職員(以下「当該職員」という)は、研究等の対象となる個人(以下「対象者」という)に計画の内容等を説明し、計画参加について文書または口頭により、自由意思による同意を得るものとする。ただし、口頭による同意を得た場合は、その同意に関する記録を残すものとする。

2 同意の能力を欠く等により、対象者本人の同意を得ることが困難であるが、当該研究目的上それらの対象者に実施することがやむを得ない場合にあっては、当該職員は、その法定代理人、配偶者等の対象者に代わって同意を成し得る者の同意を得るものとする。この場合にあっては、同意に関する記録とともに同意者と対象者本人の関係を示す記録を残すものとする。

## (対象者に対する説明事項)

第4条 当該職員は、同意を得るに当たり、次の各号に掲げる事項について、対象者に説明するものとする。

- (1) 研究等の目的及び方法
- (2) 予期される効果及び危険性
- (3) 患者を対象とする場合には、当該疾患に対する他の治療方法の有無及びその内容
- (4) 対象者が同意しない場合であっても不利益を受けないこと
- (5) 対象者が同意した場合であっても随時これを撤回できること
- (6) その対象者の人権の擁護に関し必要な事項

## (変更申請手続及び決定の通知)

第5条 当該職員は、承認内容の変更をしようとするときは、承認事項変更願(様式3号)を倫理委員長に提出しなければならない。

2 委員長は、変更の内容が、承認事項中、代表者名、概要の目的、対象及び方法、人間を直接対象とした医療行為等における倫理的配慮についての各号に関わる場合は、改めて委員会に諮るものとする。

3 前項以外の事項の変更にかかる場合、委員長は、委員全員への持ち回りによる迅速審査によって決裁をおこなうことができる。この場合、委員長は審査結果を次回の委員会にて報告するものとする。

4 委員長は、審査終了後すみやかに、その結果を審査結果通知書(様式2号)をもって申請者に通知しなければならない。

## (承認番号)

第6条 委員会にて承認された審査請求については、倫理委員会承認番号を、下記要領にて付与する。

(例)2015年7月中で1番目に承認 → 倫理委員会承認番号「201507-01」

## (附 則)

この細則は、平成28年10月17日から施行する。