

最成病院倫理委員会要綱

(目的)

第1条 この要綱は、最成病院（以下「本院」という。）で行われる医療行為及び医学・看護学の研究（以下「医療行為等」という。）について、倫理的・社会的観点から審査することを目的として設置する最成病院倫理委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(審査事項等)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 医療・看護をめぐる生命倫理上の基準及び規定の制定に関する事項
- (2) 個々の患者の症例についての倫理的審議に関する事項
- (3) 先端医療施行に係る倫理的審議に関する事項
- (4) 本院職員の業務遂行に係る倫理的審議に関する事項
- (5) 本院職員への生命倫理に関する教育に関する事項
- (6) その他本院の理事長（以下「理事長」という。）より委嘱を受けた事項

(留意事項)

第3条 委員会は、前条に掲げる事項を行うに当たっては、次に掲げる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個人の人権の擁護
- (2) 医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 医療行為等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

(組織等)

第4条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 理事長
- (2) 病院長
- (3) 副院長
- (4) 診療部長
- (5) 薬局長
- (6) 事務次長
- (7) ゼネラルリスクマネージャー
- (8) 理事長及び病院長が指名する者

2 委員会に委員長及び副委員長を置く。

3 委員長は、理事長をもって充て、副委員長は委員の中から委員長が指名する。

4 委員長は、会務を総理する。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

6 委員長は、必要があると認めるときは、第1項に掲げる以外の者を臨時委員として指名することができる。

(申請手続)

第5条 第2条第1号から第4号に規定する事項に関して審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(第1号様式)に必要事項を記入し委員長に提出しなければならない。

(委員会の招集及び判定等)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

3 委員は、自己の申請に係る審議に加わることはできない。

4 委員の代理出席は認めないものとする。

5 審査結果の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げるいずれかによるものとする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

6 委員会は、審査経過及び審査結果を記録し、10年間保存しなければならない。

(判定の通知)

第7条 委員長は、審査終了後、速やかにその審査結果を倫理審査結果通知書(第2号様式)により申請者に通知しなければならない。

(専門委員会)

第8条 委員長は、専門の事項を調査・検討するため、諮問機関として専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会は、前項の調査・検討を行った場合は、その結果を委員長に答申するものとする。

(委任)

第9条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等について必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成14年4月1日から施行する。