

市立奈良病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規程は市立奈良病院（以下「当院」という）の職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び先進的医療行為（以下「研究等」という）について、医の倫理に関するヘルシンキ宣言等の趣旨を尊重した、医療・研究の現場で遵守されるべき倫理について審議することを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について審議を行うために当院に倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

(審査の対象)

第3条 この規程による審査の対象は、次に掲げるものとする。

1. 生命倫理に関すること
2. 臨床倫理に関すること
3. 医学研究・先進的医療行為等の保険外診療に関すること
4. 人間を直接対象とする研究等に関し、職員から申請された実施計画と実行に関すること
5. 病院として指針の必要な倫理的な問題に係る対応方法に関すること
6. 医療倫理に関する医療者への助言及び提言に関すること
7. 医療・研究の現場で遵守されるべき職業倫理に関すること
8. 委員会の委員長が特に必要と認めるもの

(委員会の組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- 一. 稲葉名誉院長、二階堂院長、平副院長、森田副院長、福住放射線科部長、大石薬剤室長、杉浦事務部長、土佐総務課員
 - 二. 当院以外で医学分野以外の学識経験者1名
2. 前項の委員は、幹部会議の議を得て管理者が委嘱する。
 3. 委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じこれを補充したときの任期は前任者の残任期間とする。
 4. 委員会に委員長、副委員長を置き、委員長は稲葉名誉院長、副委員長は平副委員長とする。
 5. 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、第3条に掲げる事項に関し医学的、倫理的、社会的な観点から審議する。審議にあたり、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

1. 研究等の対象となる個人等の人権の擁護
2. 臨床研究における患者・家族への利益と不利益並びに危険性
3. 医学的貢献度
4. 対象者の理解と同意

(審査の申請)

第6条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1による申請書に必要事項を記載し、原則として医療行為や研究等の開始前に委員会に提出しなければならない。

(委員会の開催及び審議)

第7条 委員会は、前条に基づく申請のあった場合及び委員長が必要と認めた場合に委員長が招集する。

2. 委員会は、委員の3分の2以上の出席者がなければ開催することができない。

- 3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聴くことができる。
- 4 委員会は、原則非公開とする。

(委員会の判定)

- 第8条 委員会の判定は、出席者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以上の委員の合意をもって判定することができる。
2. 申請者が委員である場合は、その委員は判定に加わることはできない。
 3. 判定は次に掲げる表示により行う。
 - 一. 承認
 - 二. 条件付承認
 - 三. 不承認
 - 四. 非該当
 - 五. 継続審議

(審査判定の通知)

- 第9条 委員長は、委員会の審査の判定を別紙様式2による通知書をもって申請者に通知しなければならない。
2. 前項の通知をするにあたっては、審査の判定が前条第3項第2号、第3号、第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(委員会の審議の記録)

- 第10条 委員会の審議の内容は、記録として保管し、原則として非公開とする。

(専門委員)

- 第11条 委員会は、申請された研究等の実施計画についての調査並びに検討を行うため専門委員を置くことができる。
2. 専門委員は、当該専門の事項にかかる学識経験者の中から委員長が委嘱する。
 3. 委員会は、必要に応じ専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加わることはできない。

(事務)

- 第12条 委員会の議事は、土佐総務課員が記録し保管する。

(雑則)

- 第13条 この規程に定めるもののほか、規程の実施にあたり必要な事項は別に定める。

(附則)

この規程は、平成16年12月1日から施行する。

| | | | |
|-------|-------|----|------|
| 平成17年 | 7月 | 1日 | 一部改正 |
| 平成18年 | 4月 | 1日 | 一部改正 |
| 平成19年 | 2月27日 | | 一部改正 |
| 平成19年 | 5月 | 1日 | 一部改正 |
| 平成19年 | 6月 | 1日 | 一部改正 |
| 平成19年 | 10月 | 1日 | 一部改正 |
| 平成22年 | 4月 | 1日 | 一部改正 |
| 平成23年 | 4月 | 1日 | 一部改正 |
| 平成24年 | 6月 | 1日 | 一部改正 |
| 平成26年 | 7月 | 1日 | 一部改正 |