

## 大西病院倫理委員会規程

### (設置目的)

第1条 大西病院で行われる医行為について等について、「ヘルシンキ宣言」の趣旨を尊重し、今日的視点でかつ公正な立場で協議する場として倫理委員会(以下「委員会」)を設置する。

委員会は、高度先進医療などの特別な局面に対応するだけでなく、日常の医療の中で起こる、さまざまな人権問題について検討し、「患者さんの人権を守る、あるべき医療の姿をめざす」委員会として活動する。

### (適用範囲)

第2条 1 委員会は、第1条の目的の基づき、申請された先進医療又は医学研究の実施計画の内容並びにその成果の公表について、また医の倫理的観点から医療従事者として問題があると考えられる行為(以下「問題行為」)の事象について審議する。さらに委員会で必要と判断した場合には、病院長に対して当事者への勧告や関係職員への周知徹底を要請する。

2 委員会は、次の事項に関する審査を行う。

- (1) 医行為に対する患者や家族の意向の反映、情報開示、インフォームドコンセントに関する事項
- (2) 臨床研究等の実施及び継続に関する事項
- (3) その他委員会が必要と認める事項

3 委員会は、医療倫理に関して、病院職員への教育や、情報発信、情報公開を行う。

### (責務)

第3条 1 委員会は、病院職員が行う医行為等に関し、委員長が審議を要すると判断した事項について、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。

2 委員会は前項の審議を行うにあたり、次の各号に掲げる事項に留意するものとする。

- (1) 人権の擁護
- (2) 医行為等に理解を求め同意を得る方法
- (3) 医行為等によって生じる個人の不利益及び危険性並びに医学上の貢献度の予測

### (構成)

第4条 1 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副病院長、看護部長、事務長、薬局長
- (2) 医師以外の管理職(1名以上)
- (3) 医療分野以外の学識経験者(外部委員; 1名)

- (4) その他委員会が必要と認めたもの（若干名）
- 2 委員会は男女両性により構成しなければならない。
- 3 前項第2号から第6号の委員は、病院長が委嘱する。
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 5 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長及び副委員長は病院長が指名する。
- 6 委員は、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たさなければならない。ただし、同時に兼ねることはできない。
  - (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
  - (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会学の有識者
  - (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

（会議の招集及び議長）

- 第5条 1 委員会は委員長が招集し、委員長が議長となる。
- 2 副委員長は委員長が出席不可能な時、その他審議に加わることができない時、その職務を代行する。

（委員会の定足数等）

- 第6条 1 委員会は、委員の2/3以上が出席しなければ会議を開くことができない。
- 2 審査の対象となる医行為等に携わる場合は、委員としての資格を停止するものとする。
- 3 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

（専門委員）

- 第7条 1 委員会は、専門の事項を調査検討するために専門委員を置くことができる。
- 2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者のうち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、討議の参加させることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加わることはできない。

（申請）

- 第8条 1 先進医療又は医学研究についての審査を申請しようとする者は、審査申請書（第1号様式）並びに相反利益申告書（第5号様式（1）（2））に所要事項を記入し、委員長へ提出しなければならない。
- 2 委員会に問題行為についての報告書が提出された際には、委員長と副委員長が調査し、委員会での審議が必要と判断した場合、委員長は委員会を招集する。

（審査等）

- 第9条 1 委員会は、第2条の第1号ならび第2号について、申請者からの依頼を受け、審査を行う。

2 委員会の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。

- (1) 承認
- (2) 条件付承認
- (3) 変更勧告
- (4) 不承認

3 審査の判定は、出席委員全員の合意によるものとする。

4 委員会の審査結果は、申請者と病院長に審査結果通知書（第3号様式）で通知するものとする。

5 前項の審査結果通知書には、判定における少数意見を併記するものとする。

（迅速審査）

第10条 1 次の各号のいずれかに該当するものについては、委員長判断に基づき迅速審査を行うことができる。

- (1) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理審査委員会の承認を受けた研究に関する審査（一括審査を行わないもの）
- (2) 軽微な変更であると判断したもの
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (4) 既に委員会において承認されている医行為等と典型的に同視できるものとみなされるもの

2 迅速審査は、委員長と委員長が指名した2名の委員が迅速審査申請書（第2号様式）並びに相反利益申告書（第5号様式）を審査し、判定は全員の合意によるものとする。

3 委員長は、前項に定める審査の結果について、申請者と病院長ならびに全ての委員に迅速審査結果通知書（第4号様式）で報告するものとする。

4 委員は、審査結果に対し異議を申し立てることができる。委員長が相当の理由と判断した場合は、委員会を開催し当該事項について再審査しなければならない。

（報告事項）

第11条 次の各号に該当するものは、報告事項とする。

- (1) 第10条第1項第1号のうち研究者等の職名、氏名、研究計画書等の記載整備等、審議の対象とならない変更のみのもの
- (2) 多機関共同研究のうち、主たる研究機関において一括した審査により承認を受けた研究であって、病院長の実施許可を受けた研究
- (3) その他委員会が必要と認める事項

（実施中の医行為等に対する意見等）

第12条 委員会は、病院長に対して実施中の医行為等に関して、計画の変更、中止その他

必要と認める意見を述べるができるものとする。

(記録の保存、公開)

第13条 1 委員会は、審議経過及び結論の内容の記録（以下「議事要旨」という。）について、当該医行為等を審議した日から（研究の場合は、その研究が終了した時点から）5年間保存するものとする。

2 委員会は、原則として議事要旨を公開するものとする。ただし、公開することによって、個人の人権、研究等の独創性、知的財産権の保護に支障が生ずる恐れのある部分は非公開とすることができる。この場合、委員会は非公開とする理由を開示するものとする。

(事務)

第14条 委員会に関する事務は、総務課において処理する。

(施行期日)

附則 この規程は、令和7年3月10日より施行する。

**【委員構成：令和7年3月10日付】**

- ・委員長：山本泰司（副病院長）
- ・副委員長：佐々木裕司（事務長）
- ・委員：小原聡美（看護部長）
- ・委員：支部信次（薬局長）
- ・委員：野宮夕子（そのほかの管理職）
- ・外部委員：成川 毅（弁護士）