

済生会今治第二病院倫理委員会規程

（目的）

第1条 この規程は、済生会今治第二病院を受診した患者または健常者を直接対象とした医学の研究や、当院における医療行為が、十分な倫理的配慮のもとに行われているかどうかを審査することを目的とする。

（対象）

第2条 次の事項を倫理審査の対象とする。

（1）医学研究

人および人由来の材料を対象とする医学の研究（別紙）に関し、当院職員および外部の医師から病院長に審査請求された研究計画および研究論文を対象とする。

ただし、審査の申請がされていない研究においても、病院長が必要と認める場合は審査の対象とする。なお、倫理審査が必要であって、審査の申請のない研究については、病院長は研究を中止させるものとする。

（2）医療行為

研究以外の医療行為（別紙）で生じた、あるいは生じうる生命倫理的な問題のうち、当該部門で処理することが不能あるいは不適切と判断される案件を対象とする。この場合、審査申請は当該部門の責任者または倫理審査委員が行う。

（3）医療従事者に対する職業倫理の策定と周知

職員の職業倫理について検討、策定し周知する。

（設置）

第3条 済生会今治第二病院に倫理委員会を置く。

（組織）

第4条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織し、委員は病院長が委嘱する。

（1）副院長

（2）事務長、看護部長、薬剤師

（3）その他委員会が必要と認めた院内及び院外の学識経験者 若干名

2 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。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、副院長を委員長とする。

- 2 委員会には副委員長を置き、委員長の指名により選出する。
- 3 委員長は必要と認めたとき又は委員の要請にもとづき委員会を招集し、議長となる。
- 4 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。

(会議)

第6条 委員会は1名以上の院外委員を含む委員の過半数の出席で成立する。

- 2 委員会の判定は、出席者の3分の2以上の合意によるものとする。
- 3 委員会が必要と認めたときは、申請者又は関係者を委員会に出席させ、実施の計画又は内容について説明させるとともに意見を述べさせることができる。
- 4 委員会は、審査の経過を記録として保存する。

(専門部会)

第7条 委員会に審査するため、治験審査委員会その他委員長が必要と認める専門部会を置くことができる。

- 2 委員会は、専門部会からの申し出があるものを除くほか、専門部会に審査を委任するものとする。
- 3 専門部会の運営について必要な事項は、委員長が別に定める。

(審査)

第8条 ヒトを対象とした医学の研究及び臨床応用（以下「臨床応用等」という。）をしようとする者（以下「実施責任者」という。）は、その実施計画が倫理上妥当であるかどうか判定を求めるため、委員会へ申請しなければならない。

- 2 委員は臨床応用等の実施又は計画が、倫理上妥当であるかどうか判定を求めるため、委員会へ申請することができる。
- 3 委員会は、前2項の申請があった場合、当該臨床応用等の実施又は計画が倫理上妥当であるか審査を行う。
- 4 審査の判定は、次の各号に掲げる区分に従い判定を行うものとする。

(1) 実施計画が倫理上妥当であると認められたとき	承認
(2) 実施計画が条件付で倫理上妥当であると認められたとき	条件付承認
(3) 実施計画が倫理上変更が必要であると認められたとき	変更の勧告
(4) 実施計画が倫理上妥当でないとして認められたとき	不承認
(5) 実施計画が審査の対象外と認められたとき	非該当
- 5 実施責任者が委員である場合には、当該委員は委員会の審査に参加することはできない。

6 審査の結果は公表する。

(審査申請手続き及び判定通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(様式1)を委員長に提出しなければならない。

2 委員長は審査終了後速やかに、実施責任者に判定の結果を審査結果通知書(様式2)により通知しなければならない。

3 実施責任者は前項の通知があったときは、その判定結果を遵守しなければならない。

(研究結果の報告)

第10条 承認された医学研究・医療行為については、その終了後より1年以内に研究結果または経過などを医学研究・医療行為報告書(様式3)をもって委員長に報告しなければならない。

(事務局)

第11条 委員会に事務処理の為、事務局を設け、当院総務課がこれを担当する。

第12条 委員会の運営に必要な事項は、委員長が別に定める。

— 付 則 —

この規程は平成21年7月1日から施行する。

この規定は平成26年6月30日から施行する。