

済生会泉尾病院倫理委員会規程

(目的)

第1条 本委員会は、大阪府済生会泉尾病院（以下「病院」という）で問題となる、臨床における倫理、臨床研究に関する倫理について審議し、患者の権利の尊重、擁護を図ることを目的として設置する。

(審査対象)

第2条 この規程の審査対象は以下のとおりとする。

- ① 臨床倫理に関する方針の策定及び改定に関すること
 - ② 臨床において発生した倫理的な問題に関すること
 - ③ 病院職員が行う医療行為のうち、臨床研究に該当するもの
 - ④ 病院職員が行う医療行為のうち、倫理的検討を必要とするもの
 - ⑤ 臨床倫理に関し、院長から諮問された事項の調査及び検討に関すること
- 2 第1項④において倫理的検討の必要性の判断がつかない場合は、まず委員長に相談して指示を仰ぐものとする。倫理委員会に申請する場合は、第1項③に準じるものとする。
- 3 他の法令及び治験審査委員会の適用範囲に含まれる研究は、この規程の対象としない。

(委員会の構成)

第3条 委員会は次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- ① 副院長、診療科を代表する医師、事務長、看護部長、薬剤部長、安全管理室長
 - ② 院外の法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
 - ③ 院外の一般の立場を代表する者
- 2 院長は副院長から委員長を指名し、委員長は委員を指名する。また、委員長は委員の中から副委員長を指名する。
- 3 委員会は男女両性の委員により構成する。
- 4 委員の任期は2年とし再任を妨げない。
- 5 委員の任期期間内に欠員を生じた場合は、病院長は速やかに後任を選任し委嘱する。この場合、当該委員の任期は残任期間とする。

(申請手続き)

第4条 臨床研究の実施計画について実施の許可を受けようとする者は、倫理審査申請書（様式1）に必要事項を記入し、実施計画書（自由様式）及び同意書（様式2）を添えて病院長に提出しなければならない。

(審査委員会)

第5条 委員会は病院長の諮問に応じて開催する。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上及び第3条第1項②又は③に示す委員の1名以上の出席がなければ開くことはできない。
- 3 臨床研究に携わる者は、当該臨床研究に関する審議又は採決に参加してはならない。但し、委員会の求めに応じて出席し、説明することはできる。
- 4 病院長は会議に出席することはできるが、審議及び採決に参加することはできない。
- 5 委員会は、前条により申請された内容について、次の各号に掲げる事項に留意しな

なければならない。

- ① 対象となる個人への人権の擁護
 - ② 対象となる個人への利益と不利益並びに危険性
 - ③ 対象となる個人の理解と同意を得る方法
 - ④ 医学的貢献度
- 6 審査経過及び判定結果は記録として5年間保存する。
- 7 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(判定)

第6条 審査の判定の区分は、次の各号のいずれかによる。

- ① 承認
- ② 条件付承認
- ③ 不承認
- ④ 非該当

2 判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

(議事録)

第7条 審査経過及び判定は議事録をもって病院長に報告しなければならない。

(結果通知)

第8条 病院長は、審査結果通知書(様式3)をもって審査結果を申請者に通知する。

(報告義務)

第9条 承認された臨床研究については、その終了後より1ヶ月以内に実施計画報告書(様式4)をもって病院長に報告しなければならない。

2 臨床研究が1年を超える場合は、途中経過を病院長に報告しなければならない。

3 臨床研究中に、有害事象が発生した場合には、直ちに病院長に報告しなければならない。

(事務局)

第10条 委員会の事務局は、経営企画室に置き、次の事務を行う。

- ① 倫理審査申請書の受理と委員会への審査資料の提出
- ② 委員会名簿や開催状況などの厚生労働大臣への報告
- ③ 議事録の作成

(公開)

第11条 事務局は、委員会名簿及び会議の記録の概要を病院ホームページにて公開する。

2 院外への情報公開に当たっては、個人情報の保護に留意する。

(調査)

第12条 委員会は、実施されている、又は、終了した臨床研究等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができるものとする。

附則

この規程は、平成23年11月15日より施行する。

<別紙>

倫理審査を必要とする臨床研究

臨床研究の定義

医療における疾病の予防方法、診断方法及び治療方法の改善、疾病原因及び病態の理解並びに患者の生活の質の向上を目的として実施される次に掲げる医学系研究であって、人を対象とするものをいう。

- ① 介入を伴う研究であって、医薬品又は医療機器を用いた予防、診断又は治療方法に関するもの
- ② 介入を伴う研究（①に該当するものを除く）
- ③ 介入を伴わず、試料等を用いた研究であって、疫学研究（明確に特定された人間集団の中で出現する健康に関する様々な事象の頻度及び分布並びにそれらに影響を与える要因を明らかにする科学研究をいう）を含まないもの

介入の定義

予防、診断、治療、看護ケア及びリハビリテーション等について、次の行為を行うことをいう。

- ① 通常の診療を超えた医療行為であって、研究目的で実施するもの
- ② 通常の診療と同等の医療行為であっても、被験者の集団を原則として 2 群以上のグループに分け、それぞれに異なる治療方法、診断方法、予防方法その他の健康に影響を与えると考えられる要因に関する作為又は無作為の割付を行ってその効果をグループ間で比較するもの

< 済生会泉尾病院倫理委員会委員名簿 >

氏名	分野	職名	備考
吉長正博	循環器内科	副院長	委員長
平居啓治	総合内科	院長補佐	副委員長
藤井長弘	法律学の専門家	弁護士	外部委員
胡まゆみ	一般の立場を代表する者	弁護士	外部委員
山道啓吾	外科	副院長	
北田美和子	看護部	看護部長	
上野達也	薬剤部	薬剤部長	
廣田章子	安全管理室	室長	
杉本圭互	事務局	事務長	

平成26年7月2日現在

大阪府済生会泉尾病院倫理委員会

事務局 木田幸知(経営企画室)

TEL 06-6552-0091