

医の倫理委員会規程

(目 的)

第1条 この規程は、JCHO玉造病院（以下「病院」という）に所属する職員が行う医療行為全般について、医の倫理に関する“ヘルシンキ宣言”などの趣旨を尊重しつつ倫理的観点から審議するとともに、患者さまの権利及び病院全体の医の倫理についても審議する。

(医の倫理委員会の設置)

第2条 前条の目的達成のため、病院に医の倫理委員会（以下「委員会」という）を置く。

(組 織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長、統括診療部長、看護部長、事務部長、薬剤部長
- (2) 診療科の部長（4名）、看護師長（1名）
- (3) 病院職員以外で、一般の立場を代表する者及び学識経験者（各1名以上）
- (4) その他委員会が必要と認めた者（若干名）

2 前項第2号から第4号までの委員は、院長が委嘱する。

3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員のうちから互選する。

5 委員長は委員会を招集し議長となる。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。

6 委員会は委員の3分の2以上が出席し、かつ、第1項第3号の委員（以下「外部委員」という）が1名以上出席していることを会議の成立要件とする。ただし、人を対象とする医学系研究等（以下「臨床研究等」という。）を審議する場合の外部委員は複数名（うち1名は学識経験者）出席していなければならない。

(専門委員)

第4条 委員会は、専門の事項を調査検討するため専門委員を置くことができる。

2 専門委員は、当該専門の事項に係わ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、討議に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。

(委員会の任務)

第5条 委員会は、第1条の目的に基づき、医の倫理の在り方について必要事項を検討するため、申請された先進医療又は臨床研究等の実施計画(以下「実施計画」と言う)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問題があるのではないかと考えられる医療行為(以下「問題医療行為」と言う)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、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。委員会が審議する対象を以下に示す。

- (1) 医療行為の結果や人から得られた検体などを集計して、学会、研究会、論文などに報告するという予定のもとに当該医療行為を行う場合、または先進医療行為を行う場合には、当事者が提出した実施計画書。
- (2) 問題医療行為が行われたまたは行われようとしている場合には、報告を受けた後に委員長(副委員長)が調査して提出した報告書または問題医療行為の担当者が提出した報告書。

※注) (1) については、標準的医療行為であっても、通常行われる以上の調査や患者の検体を用いた検討を行う場合や多施設参加の臨床研究等を当院も参加して行う場合にも対象となる。過去の医療行為について記録をさかのぼって検討する場合には対象とならない。

※注) (2) については、当院で初めて行う医療行為でその施行にあたって何らかの問題が考えられる場合も対象となる。

(申 請)

第6条 先進医療又は臨床研究等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)に所要事項を記入し、委員長宛提出しなければならない。

2 問題医療行為について委員長または副委員長が報告を受け、委員長と副委員長が調査した結果、委員会での審議が必要と判断した場合、委員会開催を申請し、報告書(第2号様式)を委員会に提出する。

3 委員長は、先進医療又は臨床研究等についての審査申請を受理または問題医療行為調査終了後、速やかに委員会を開催し、審査を開始し、審査を終了した時は審査結果通知書(第3号、第4号様式)を申請者と院長に交付しなければならない。

4 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。

(判 定)

第7条 審査の判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

2 先進医療又は臨床研究等については賛成、条件付賛成、変更勧告および不賛成の形式により以下の項目について適切であるかを判定する。

- (1) 研究の意義
- (2) 目的
- (3) 方法
- (4) 他施設での研究状況、学会などでの見解
- (5) 実施期間
- (6) 研究などにおける倫理的配慮について
 - 1) 研究者は研究の実施に先立ち臨床研究等に関する倫理その他臨床研究等の実施に必要な知識について講習その他必要な教育を受けているか
 - 2) 研究などの対象となる者の尊厳と人権の擁護
 - 3) 研究などの対象となる者に理解を求め同意を得る方法
 - 4) 研究などの対象となる者の安全の保障、不測の事態が発生した場合の対処法

及び医学上の貢献度の予測

- (7) 研究成果の公表
 - (8) 参加者の費用負担
 - (9) 研究資金
 - (10) 予想される結果とこの研究の発展性
- 3 問題医療行為については今後の具体的改善内容について判定する。
- 4 審査経過および判定結果は記録に留める。
- 5 先進医療又は臨床研究等についての審査結果は、委員会の承認を経た後、申請者並びに関係者の同意のもとに公表することができる。
- 6 軽微である事項または極めて迅速な対応が必要な事項の審査については、委員長が指名した 2 名の委員とともに迅速審査に付すことその他必要な事項を定めることができる。迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の委員に報告する。

※注) 迅速審査に委ねることができる軽微な事項は、一般的に以下のとおりである。

①研究計画の軽微な変更

②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臨床研究計画を当院でも実施しようとする場合。

③被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査や医療行為で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない場合。

④当院で初めて行う医療行為であるが、最小限の危険を超える危険を含まない場合。

(事 務)

第 8 条 委員会の事務は、総務企画課にて行う。

- 2 委員会の手順書、委員会名簿及び会議の記録の概要をホームページで公表する。
- 3 委員名簿、開催状況その他必要な事項を毎年 1 回 3 月 31 日までに「厚生労働省 研究倫理審査委員会報告システム」で国に報告する。

(雑 則)

第 9 条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に当たって必要な事項は、委員会が定める。

(附則)

この規程は、平成 16 年 7 月 20 日から施行する。

(附則)

平成 22 年 5 月 18 日 一部改正

(第 7 条第 2 項第 6 号 1) の追加。第 8 条第 2 号及び第 3 号の追加)

(附則)

平成 26 年 4 月 1 日 一部改正

(施設名変更：地域医療機構玉造病院)

(附則)

令和4年4月1日 一部改正

(職名変更：薬剤部長)

(附則)

令和7年4月1日 一部改正

(施設名変更：JCHO玉造病院)

(委員：統括診療部長の追加、外部委員の明記)

(JCHO規程準拠：臨床研究等の場合の外部委員取扱い)

(事務：報告方法)