

坂総合病院倫理委員会規程

- ①03.01.16 事務局検討、②03.01.23 追加修正事務局長、③03.01.23 清書、
④03.02.13 事務局、⑤03.03.29 倫理委員会確認。
⑥04.02.24 追加、修正 ⑦09.02.07 改訂 ⑧13.04.06 改訂 倫理委員会確認

(目的)

第1条 医療の現場における「医の倫理」の諸問題や「患者の権利」に関する課題を明らかにし研究検討すること。また社会的にも人間の生命尊厳上の倫理課題が山積しておりこうした問題も研究検討することを目的とする。

(構成員)

第2条 委員会は次の委員により構成する。

- (1) 委員長（坂総合病院職員）
 - (2) 委員（坂総合病院職員）
 - (3) 院外学識経験者（宗教家、弁護士、医療関係者、ジャーナリスト、など）
 - (4) 患者代表
- 2 委員会に数名の委員より構成される事務局（坂総合病院職員）を置く。
3 委員、事務局員は院長が任命する。
4 委員長は院長の任命とする。
5 1項の委員の任期を1年とし、再任を妨げないものとする。ただし欠員が生じた場合の補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

(審議事項)

第3条 委員会の審議事項は次のとおりとする。

- (1) 委員会は、院長の諮問にもとづき、以下の事項について答申をおこなう。
 - ①臨床研究計画の倫理審査
 - ②社会的な倫理課題についての研究検討
 - ③医療現場における生命倫理の基準や規程の提案
 - ④臨床事例の倫理的検討（訴訟、事故にかかわる個別症例の検討はしない）
- (2) 委員会は、医の倫理についての自己研修をはじめ、職員教育についても企画提案をおこなう。
- (3) 委員会は、1項①の倫理委審査においては、ヘルシンキ宣言に準じて審査する。

(開催)

第4条 委員長は委員会を招集しその議長にあたる。

- 2 委員会は2ヶ月に1回を原則とする。ただし課題の必要に応じて適宜、臨時に開催する。
- 3 委員会は、以下の臨床研究迅速審査会を設ける。
 - (1) 臨床研究迅速審査会
臨床研究に関わる軽微な事項の審査を行う。構成は、原則として、倫理委員会事務

局員とする。審査の結論については、直後の倫理委員会に報告する。倫理委員会において審査された内容は、後日院長に答申する。

4 委員会は、以下の臨床倫理事例迅速検討会を設ける。

(1) 臨床倫理事例迅速検討会

臨床事例の倫理に関わる事項の迅速検討を行う。構成は、当該患者の主治医と所属する診療科長および関係するスタッフ、倫理委員会事務局員とする。

(2) なお、重大な事例（終末期医療の過程で人工呼吸器、ペースメーカー、人工心肺などを中止または取り外すことについて、患者本人の事前指示書があり、かつ患者家族より申し出があった場合等）の検討については、院長を含む病院管理部メンバーも含めて事例検討を行い、最終的な判断は、原則として院長が行う。

(3) 検討の結論については、直後の倫理委員会に報告する。倫理委員会において審査された内容は、後日院長に答申する。

5 委員会は、臨床研究・臨床倫理事例および社会的な臨床課題の検討において、必要に応じて小委員会を設けることができる。

(議事運営に関する事項)

第5条 委員会は、委員名および論議の過程と報告、答申を公開する。ただしその際は患者のプライバシーを保護する。

2 委員会は、審議の経過およびその結果をすみやかに院長に報告する。

3 委員会にて答申の一本化が困難な場合は、討議経過とそれぞれの意見を併記する。

4 委員名および論議の報告及び答申の公開は、坂総合病院のホームページでも行なう。ホームページ公開にあたっての原則は別に規定する。

5 委員会は、承認された臨床研究の題名、期間、院内の研究責任者名をホームページで公開する。

6 委員会は、必要に応じて専門委員の出席を求めることができる。

7 委員会は、必要に応じて公開することができる。

(本規程の改廃規定)

第6条 本規程の改廃は、倫理委員会での検討を経て、坂総合病院管理部にて承認を得る。

(附則)

1 この規程は、(2003年1月1日)より施行する。

2 2004年02月24日一部追加した。

3 2009年2月7日改訂した。

4 2013年4月6日改訂した。