

大森赤十字病院 倫理委員会設置要綱

(設置目的)

第1条 大森赤十字病院において行う医療、医学研究及び医学教育等が倫理的配慮のもとに行われ、もって患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、大森赤十字病院倫理委員会(以下「委員会」という)を置く。

(職員の範囲)

第2条 この要綱でいう職員とは、次に掲げる者を言う。

- (1) 大森赤十字病院の正規職員
- (2) 大森赤十字病院の非常勤職員及び臨時職員

(申請者)

第3条 審議の申請者(以下「申請者」という)は、第2条に掲げる職員とする。

(所掌事項)

第4条 委員会は、院長の命を受け、大森赤十字病院で行われる医療、医学研究及び医学教育等に関し、倫理的配慮を求められる次の事項について審議する。

- (1) 職員から申請のあった事項
- (2) 院長が審議を要すると判断し、委員会に付議した事項
- (3) 第7条により選出される委員長が審議を要すると認めた事項
- (4) 職員の医療上の倫理に関わる調査、教育及び研修に関する事項
- (5) 第16条の規定により再審議の申請があった場合において、第7条に規定する委員長が必要と認めた事項

(組織)

第5条 委員会の委員長、委員は院長が任命し、次に掲げるもので構成する。

- (1) 副院長
- (2) 院長が指名する医師
- (3) 薬剤部長、総務課長、看護師長、看護係長
- (4) 外部委員2名以上

(3)、(4)に該当するものが倫理・法律など人文・社会学面の有識者、自然科学面の有識者、または一般の者から院長が委嘱する者を兼ねる。

(任期)

第6条 委員の任期は1年とし、再任されることを妨げない。但し、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第7条 委員長は院長より任命された者とする。

- 2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故あるときは、副委員長である副院長またはあらかじめ委員長の指名する者が、その職務を代理する。

(審議の方針)

第8条 委員会は、医学的、倫理的及び社会的な観点等から、次の事項に留意して調査検討し、審議する。

- (1) 医療、医学研究及び医学教育等の対象となる患者等の人権の擁護に関すること
- (2) 医療、医学研究及び医学教育等によって生じる患者への不利益及び安全性に関すること
- (3) 患者に対する医療、医学研究及び医学教育等の内容の説明及び同意書に関すること
- (4) 医学上の貢献度

(召集)

第9条 委員会は、第4条に規定する審議事項が生じた場合に委員長が召集する。

(会議)

第10条 委員会は、原則として委員の3分の2以上が出席しなければ、会議を開くことができない。但し委員長が緊急を要すると判断した場合は、この限りではない。

- 2 職員が行うヒトゲノム・遺伝子解析研究等の人間の尊厳や個人の人権に係わる研究の審議には、外部委員1名以上を含む委員の3分の2以上の出席がなければ委員会を開催することはできない。
- 3 2に該当しない研究等で委員長が研究等で生じる個人への不利益の予測及び危険性が低いと判断できる申請に関しては、外部委員を含まない委員の3分の2以上の出席による委員会で審議することができる。この場合、委員会の開催に代えて、委員に稟議のうえ、承認を得ることができる。
- 4 委員が審議の申請者になった場合は、その審議に加わらないものとする。
- 5 会議の議決は、出席委員の全員の合意を原則とする。会議出席が困難な場合は委任状の提出をもって代わりとすることを可能とする。
- 6 5を原則とするが、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意を持って決することができる。

(会議の公開)

第11条 会議は、原則として公開する。但し、委員長または委員の発議により、出席委員の過半数で議決したときは、会議を公開しないことができる。

- 2 会議を公開する場合、委員長は、患者のプライバシー保護及び医学研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付することができる。

(意見聴取等)

第 12 条 委員長は、審議の申請者に委員会への出席を求めて、申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。

- 2 委員長は、必要があると認めるときは、委員以外の者を会議に出席させ、意見を聴き、または委員以外の者から資料の提出を求めることができる。

(申請方法)

第 13 条 申請者は、別紙様式 1 に定める「倫理問題審議申請書」に必要事項を記入し、別紙様式 2 に定める医療、医学研究若しくは医学教育等の「実施計画書」、さらに必要に応じて研究内容の詳細、文献等の関係資料を添えて委員長に提出しなければならない。

但し、緊急を要し事前に申請書を提出することができないときは、口頭による申請をすることができる。この場合、事後に「実施計画書」を提出するものとする。

(審議結果の通知)

第 14 条 委員長は、審議終了後速やかに院長に審議結果を報告し、院長は別紙様式 3 に定める「審議結果通知書」により、申請者に通知しなければならない。

(報告)

第 15 条 委員長は、会議を開いたときは、議事録を作成するとともに、審議結果に必要な意見を付して、会議内容を院長に報告しなければならない。

- 2 議事録は、原則として公開する。但し、委員長または委員の発議により、出席委員の過半数で議決したときは、議事録を公開しないことができる。
- 3 議事録を公開する場合、委員長は、患者のプライバシー保護及び医学研究上の秘密の保護等を十分配慮し、必要な条件を付すことができる。

(再審議)

第 16 条 申請者は、審議の結果の通知を受けた後、さらに審議を希望する場合は、別紙様式 4 に定める「倫理問題再審議申請書」に必要事項を記入し、必要に応じて研究内容の詳細、文献等の関係資料を添えて委員長に提出し、再審議の申請を行うことができる。

(利益相反委員会)

第 17 条 倫理委員会内に「利益相反 (COI) 委員会」を置く。

- 2 委員会の委員長は、委員は院長が任命し次に掲げるもので構成する。
 - (1) 院長が任命する医師
 - (2) 薬剤部長
 - (3) 委員会事務局は総務課にて処理する。

(専門小委員会)

第 18 条 委員長は、必要があると認めるときは、専門小委員会を置くことができる。

- 2 専門小委員会は、委員長より諮問に応じ、第 4 条に規定する事項に関して専門的に調査・検討し、その結果を委員長に報告しなければならない。
- 3 専門小委員会の委員長及び委員は、委員会委員及び大森赤十字病院職員の中から、委員長が指名する者で構成する。
- 4 専門小委員会は、委員の過半数の出席をもって会議を開くものとする。
- 5 専門小委員会は、原則として非公開とする。
- 6 委員長が必要と認めるときは、委員会に専門小委員会委員の出席を求めて、審議に加えることができる。但し、専門小委員会委員は、審議の決議に加わることはできない。

(事務局)

第 19 条 委員会の事務局は、薬剤部において処理する。但し、金銭などについては事務部での処理を行う。

- 2 第 10 条 3 項に記される委員会の開催を必要としない審議案件については事務職員への代行依頼を可能とする。

(その他)

前各条に定めるものを除くほか、委員会の運営その他必要な事項に関しては、委員長が別に定める。

付則

- 1 この要綱は平成 14 年 4 月 1 日から施行する。
- 2 平成 15 年 4 月 1 日改訂
- 3 令和 元年 5 月 1 日改訂
- 3 令和 6 年 4 月 1 日改訂

別表

大森赤十字病院 倫理委員会

令和6年4月1日現在

No	役割	所属部署及び役職名
1	委員長	緩和ケア内科部長
2	副委員長	副院長兼麻酔科部長
3	委員	副院長兼外科部長
4	委員	薬剤部長
5	委員	小児科部長
6	委員	呼吸器内科部長
7	委員	産婦人科部長
8	委員	脳神経内科部長
9	委員	循環器内科副部長
10	委員	総務課長
11	委員	看護師長
12	委員	看護係長
13	委員	外部委員(医療法人社団健督会かぶらきクリニック院長)
14	委員	外部委員(大田区薬剤師会常任理事)
15	事務局	薬剤部、総務課

以上

<記載上の留意点>

- ・ 氏名の記入は不要。
- ・ 役職をもたない者が委員の場合は、「医師」又は「職員」で統一すること。
- ・ 事務局は、担当者が複数であっても1行とすること。(事務局が特定のみを対象としていないため)