

練馬光が丘病院 倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 この規程は、練馬光が丘病院（以下「病院」という。）の職員が行う医療に関する諸問題あるいは医療に関する研究（以下「研究」という。）において、練馬光が丘病院倫理審査委員会規程第2条に定める規程に基づき、倫理的配慮が図られているかどうかを審議することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程による審議の対象は、以下の内容を想定する。ただし、職員から審議の申請がなされていない問題あるいは研究についても、委員長が必要と認める場合は審議対象とする。

- (1) 法律の規定に基づき実施された調査データのみを使用する研究（ただし、法律の規定に基づき実施された調査以外の他の資料と個人のデータとを結合する場合は除く。）
- (2) 資料として既に連結不可能匿名化されている情報のみを用いる研究（ただし、介入研究は除く。）
- (3) 自治体等から研修のために派遣されたものが、自らの担当業務に関わる資料のみを使用し、病院において個人が匿名化されている情報のみを用いる研究
- (4) 研究成果としては公表されない演習、訓練あるいは研修に関する研究
- (5) 医療を行う際に懸念される、倫理的諸問題

(委員会の設置)

第3条 前条の審議を行うため、病院内に倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(委員会の組織)

委員会は次の各号に掲げるものをもって組織する。なお委員には、自然科学、人文・社会科学分野 及び一般の立場を代表する委員および複数の外部委員を含み、男女両性で構成する。

第4条

- (1) 管理者
- (2) 副管理者
- (3) 病院長
- (4) 看護部長
- (5) 医療技術部長

- (6) 事務部長
- (7) 管理者が指名した者
- (8) 外部委員

2 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

3 委員会には、委員長を置き、委員長は委員の互選により選出する。副委員長は委員長が指名する。委員長が対応できない場合は、副委員長が委員長の職務を代理する。

(委員会の審議理念)

第5条 委員会は、この規程の対象となる事項に関し、第1条の目的に基づき医学的、倫理的、社会的観点から審議する。審議を行うにあたっては、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 研究等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 研究等によって生ずる対象となる個人への利益、不利益ならびに危険性
- (3) 医学上の貢献の予測
- (4) 研究等の対象となる個人、ならびに親権者に同意を得る方法
- (5) 第7条に定める小委員会の結論

(委員会の開催及び議事)

第6条 委員会は委員長が招集する。

- 2 委員会は第4条に定める委員の3分の2以上の出席により開催するものとする。
- 3 委員会は、審議に当たって申請者から申請内容等の説明を求めることができる。なお、申請者が委員である場合は、委員会の審議に参加することはできない。
- 4 審議事項の判定は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、3分の2以上の合意をもって判定することができる。
- 5 判定は、次の各号に掲げる表示により行う。ただし、その判定に至った理由、ならびに審議経過を併記しなければならない。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付き承認
 - (3) 不承認
 - (4) 非該当
 - (5) 継続審議
- 6 審議経過、判定及び試験計画等は記録として保管し、委員長が必要と認めた場合は公表することができる。また委員会の委員は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(委員以外の出席)

第7条 委員長が必要と認める場合は、委員以外の者を委員会に出席させて意見を聞くことができる。

(申請の義務)

第8条 病院において行われる医療行為等の責任者は、倫理的検討の必要のあるものについては、委員会規程の定めるところに従って病院長に申請しなければならない。

(申請手続き及び判定の通知)

第9条 審議を申請しようとする者は、別紙による倫理審査申請書に必要事項を記入して病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、上記申請に対して諮問の必要があるときは、速やかに委員会に諮るものとする。

3 委員長は審議終了後、速やかに審議の判定結果を病院長に答申しなければならない。

4 委員長は、病院長の決済を得た上で、申請者に通知しなければならない。

5 病院長から諮問された以外の審議事項であっても、委員長は委員会において全員の合意が得られた事項については、病院長に建議することができる。

(庶務)

第10条 委員会の庶務は、事務部総務課が行う。

(補足)

第11条 この規程に定めるものの他、この規程の実施に当たり必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附則

この規程は、平成24年4月1日から施行する。

附則

令和4年11月1日 一部改訂

令和5年2月9日 一部改訂