

臨床倫理委員会規程

医療法人医仁会武田総合病院

(目 的)

第1条 臨床倫理委員会は、臨床において直面する倫理問題の検討及び解決、臨床研究の倫理性と科学性の審査と併せて、職員の倫理的感受性や倫理的行動力の向上を図り、患者の生命、患者の人としての尊厳及び権利等に倫理的配慮することを目的とする。

(構 成)

第2条 委員会は、次の委員により構成し、委員は別表に任命する。

委員長	副院長
委員	臨床研究センター長
	事務長
	看護部長
	医療安全対策室長
	薬局長
	総務部

- 2 外部委員（学識経験者含む）は2名以上とする。
- 3 委員長が必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ意見を聞くことができる。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(審議事項)

第3条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 職員倫理綱領の検討、見直しに関すること。
- (2) 臨床において生じる倫理的問題の事例相談を、倫理的観点からその妥当性を審議し解決すること。
- (3) 職員が行う人間を対象とする医学研究に関し、申請された計画内容を審査する。
- (4) 職員に対する倫理教育、研修に関すること。

(審査の申請)

第4条 前条第2号の事例相談を申請しようとする者は、様式1bの事例相談申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。また、前条第3号の臨床研究を申請しようとする者は武田病院グループ倫理委員会規程に定める倫理委員会申請書(様式1a)及び関連の資料(研究計画書、同意説明文書、オプトアウト文書、同意書[様式5]、同意撤回書[様式6]、COI自己申告書[利益相反規程様式1]など)を提出しなければならない。尚、多機関共同研究に際して、研究代表者機関の倫理審査委員会での一括審査を委託する場合は別規定(多機関共同研究の一括倫理審査委託の取り扱い規定)に定める手順で実施する。

(委員会の開催)

第5条 委員会は、前条の事例相談申請あるいは臨床研究申請があった場合及び委員長が必要と認めた場合に召集する。

- 2 委員会は、委員の過半数が出席しなければ開催することができない。
- 3 委員等が前条の申請者である場合は、その審議に加わることはできない。
- 4 委員会は、前条の審議をするにあたって申請者の出席を求め、申請内容の説明を受け、また、必要な場合には、参考人の出席を求めてその意見を徴することができる。
- 5 委員会は、非公開とする。

(委員会の判定)

第6条 委員会の審議事項で、倫理的観点からその妥当性の判定を必要とする場合の判定は、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、記名投票により、3分の2以上の委員の合意をもって判定とすることができる。

(判定の通知)

第7条 委員長は、委員会の審査の判定を文書(様式2)により申請者に速やかに通知しなければならない。

(承認事項の変更)

第8条 当該職員は、承認内容の変更をしようとするときは様式3により遅滞なく委員長にその旨を報告して承認を得なければならない。

- (1) 変更の内容が承認事項中、2. 代表者氏名、4. 概要の(1)目的、(2)対象および方法、5. 研究等についての各事項に関わる場合、委員長は、改めて委員会に諮るものとする。
- (2) 上記以外の事項の変更の場合、委員長は規程第6条第1項各号の委員と個別に協議して判定することが出来る。この場合、委員長は判定結果を事後委員会に報告するものとする。
- (3) 前各号の判定結果は委員長が様式4によって申請者に通知するものとする。

(迅速審議)

第9条 申請された研究等のうち、多施設共同研究で中央倫理審査委員会(CRB)ないし研究代表者施設での承認を得ているもの、既に承認されている研究の軽微な変更等、委員長が認めた課題については、武田病院グループ倫理委員会規定第17条により、各施設の臨床倫理委員会での迅速審議(様式7)をもって判定することができる。この場合、臨床倫理委員会委員長は判定結果を事後武田病院グループ倫理委員会に報告することとする。

(研究等の報告)

第10条 研究責任者は毎年度末に研究進捗状況報告書(様式8)を臨床倫理委員会委員長に提出する。

- 2 研究等が終了したら申請者は委員会に結果を報告する(様式9)。

(委員会の審議記録)

第11条 審議内容は、記録して保存する。

- 2 委員長が必要であるとする部分の記録は、非公開とすることができる。

(教育・研修)

第12条 委員会は、職員の倫理的感受性及び倫理的行動力等の向上のため教育及び研修会を実施する。

- 2 委員会は、新採用者研修会において臨床倫理について教育する。
- 3 委員会は、各種会議等において、全職員に臨床倫理について啓蒙する。

(事務)

第13条 この委員会に関する事務は、総務部において行う。

附 則

この規程は、平成19年3月1日から施行する

令和2年4月1日 一部改訂

令和3年10月1日 一部改訂

令和6年4月1日 一部改訂