

倫理委員会規程

社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス
海老名総合病院



社会医療法人 ジャパンメディカルアライアンス
海老名総合病院

倫理委員会規程

(目的)

第1条 この規定は、社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合病院において行う、人を対象とする医学系研究及び医療行為（以下、「研究等」という。）について、ヘルシンキ宣言、厚生労働省の定める医学系研究に関する倫理指針及びそれに基づき制定された海老名総合病院倫理規程に則り適正に行われることを目的とする。

(倫理委員会の設置)

第2条 前条の目的を達成するため、海老名総合病院病院長（以下、「病院長」という。）は病院内に倫理委員会（以下、「委員会」という。）を設置する。

(審査事項)

第3条 委員会は、次の事項について病院長へ審査申請がなされた場合に審査を行い、病院長へ答申する。

- (1) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針に定める研究に関すること。
- (2) 医療行為等にて発生した倫理上の諸問題に関すること。
- (3) 患者に対する医療等の内容の説明及び同意に関すること。
- (4) 新たな治療指針、技術の導入又は医薬品の適用外使用に関すること。
- (5) 第1項に分類されない看護研究に関すること。
- (6) その他、病院長が審査を要すると認めたこと。

(委員会の組織)

第4条 委員会は次に掲げる委員をもって組織する。(1) から (3) までに掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- (4) 外部の学識経験者

2 第1号の委員は、病院長が委嘱する

3 任期は1年とし、再任を妨げない。

4 委員会には、委員長及び副委員長を置くこととし、病院長が指名する。

5 委員長に事故ある時は、副委員長が職務を代行する。

【海老名総合病院】

6 委員のほかに、事務局を管理課総務係内に置き、庶務を担当する。

(委員会の責務)

- 第5条 委員会は第3条に規定する審査事項について、倫理的観点及び科学的観点から中立的かつ公正に審査を行い病院長に対して意見を述べなければならない。
- 2 委員会の委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。委員退任後も同様とする。
 - 3 委員会の委員及びその事務に従事する者は、委員会が審査を行った事案に関する情報の漏えい等、委員会が審査を行った事案に係る者の人権を尊重する観点並びに当該事案の実施上の観点及び 審査の中立性若しくは公正性の観点から重大な懸念が生じた場合には、速やかに病院長へ報告しなければならない。
 - 4 委員会の委員及びその事務に従事する者は、倫理的観点及び科学的観点からの審査等倫理委員会の委員として必要な知識を習得するための教育又は研修を継続して受けなければならない。

(申請手続き)

- 第6条 研究等の実施にあたり審査を申請しようとする職員は、原則として委員会開催予定日の3週間前までに申請書(様式I)に必要な事項を記入し、病院長に提出しなければならない。病院長は申請書受領後、委員会で審査の必要があると認めるときは、委員長へ審査を依頼するものとする。

(委員会の開催)

- 第7条 委員会は定例開催日を設置し原則毎月1回開催する。
- 2 定例委員会のほか、委員長の判断で臨時委員会を招集することができる。
 - 3 委員会は第4条第1項に掲げる委員の5名以上の出席、かつ、外部委員2名以上の出席がなければ開催することができない。
 - 4 委員会は審査にあたって、直接、申請者から申請内容などの説明を求めることができる。

(審査の判定)

- 第8条 審査の判定は、出席した委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要であると認めるときは、出席委員の3分の2以上の賛成をもって判定することができる。
- 2 委員が申請者である場合は、その委員は審査の判定に加わることはできない
 - 3 判定は次の各号に掲げる表示による。
 - (1) 申請を承認する。
 - (2) 申請は、条件付き承認とする。
 - (3) 申請は、不承認とする。
 - (4) 申請について内容の変更を勧告する。
 - (5) 申請は、要綱に該当しない。

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに委員会の判定結果を添付の上、病院長に答申しなければならない。病院長は通知書をもって申請者に通知しなければならない。

(会議によらない審査)

第10条 第3条第1項に規定する事項のうち、次のいずれかに該当するものは、会議を開催することなく、委員長が指名する委員によって書面による審査（以下、「書面審査」という。）を行うことができる。ただし、委員会の審議が必要と委員長が判断した場合は会議を開催し委員会の議決を求めなければならない。

2 書面審査に委ねることができる事項は、以下のとおりとする。

(1) 他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に当該研究の全体について共同研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査

(2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査。

(3) 侵襲を伴わない臨床研究であって介入を行わないもの。

(4) 軽微な侵襲を伴う臨床研究であって介入を伴わないもの。

(5) その他別に定める倫理審査委員会細則による。

3 指名されたすべての委員の合意が得られたとき、委員会としての判定とする。書面審査の結果については、直後に開催される委員会に報告されなければならない。

4 書類審査の結果の報告を受けた委員は、委員長に対し理由を付した上で、当該事実について、改めて委員会における審査を求めることができる。この場合において、委員長は相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(迅速審査)

第11条 第3条第5項に規定する事項について、委員長が指名する委員3名による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べることができる。

2 迅速審査の結果は倫理審査委員会の意見として取り扱うものとし、次回の倫理委員会で迅速審査の内容及び審査結果を報告する。

(他の研究機関が実施する研究に関する審査)

第12条 委員会は、他の研究機関が実施する研究について審査する場合には、当該研究機関の研究における事務局体制や研究の実施に際して必要と考えられる体制等についても考慮し、審査を行い、意見を述べる。

2 他の研究機関が実施する研究について審査を行った後、継続して当該研究機関の長から当該研究に関する審査を依頼された場合には、審査を行い、意見を述べる。

(委員会、議事録の公開)

第13条 委員会、議事録は非公開とする。ただし、委員長が必要と認めた場合は公開することができる

2 病院長は、委員会に関する次の事項について、毎年一回公開しなければならない。但し、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

- (1) 委員会規程
- (2) 委員名簿
- (3) 委員会の開催状況
- (4) 審査の概要

(審査記録の保存期間・保管)

第14条 倫理委員会の審査記録の保存期間は、特段の事情がある場合を除き、倫理審査判定日から5年とする。ただし、医学系研究については、その終了について報告された日から5年を経過した日までとする。

2 審査記録は紙媒体については、管理部の施錠された保管庫、電子データについてはセキュリティ対策のとられたサーバに保管する。

(改訂)

第15条 本規程の改廃については、倫理委員会において決定し、病院長の承認を得なければならない。

(細則)

第16条 この規程に定めるもののほか、実施にあたって必要な事項は別に定める。

附 則

(施行期日)

この規程は、西暦2021年6月1日から施行する。

(社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合等倫理委員会規程の廃止)

2 社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス海老名総合等倫理委員会規程(西暦2021年5月31日施行)は廃止する。

海老名総合病院 倫理規程

近年、医療は急速に発展しより高度な医療技術が施される症例や専門的に細分化しながら人々の健康（問題）に介入している。そのような臨床の現場では全ての医学研究及び医療は、十分な倫理的配慮のもとに行わなければならない。”生“や”死“に対する価値観の多様性、そして多様な価値観を受容していくことへの社会の柔軟性がこれらの倫理上の問題を顕在化させる大きな要因になっている。しかしながらその内容によっては、研究及び医療に従事する者の観点のみでは必ずしも十分な倫理的配慮が行き届かず、従来の価値観による判断だけでは追従できない現状がある。とりわけ、臓器移植、死の判定基準、生殖医学、薬剤治験、遺伝生物学的研究ならびにこれらにかかわる疾患の診断および治療などに臨んでは、特に慎重な態度と実行決定の判断が必要である。

また、医療従事者は医にかかわるプロフェッションとして個人、集団として、また治療の現場においても厳正に自己規律しかつ相互批判を徹底することが要請される。医療は多くの人々の命に深くかかわり、病者の悩みに応えるべく社会から信託された責務であることを考えると、診療方法の導入に際しても医療の各段階の判断と実践においても医療従事者の専門性のみ閉じこもることなく人びとの考え方や社会の通念に常に立ち返り、それをフィードバックする必要が拡大している。

海老名総合病院のすべての職員は法人理念である「仁愛の精神」に則り、この倫理規程に掲げる行動規範の遵守を義務付けられる。以下に必要な倫理的配慮の基準とその具体的基準を示す。

■臨床倫理

1. 生命を尊び、心をこめて診療に当たる
2. 納得のゆく治療法を選択できるよう、十分な情報提供と分かりやすい説明を行う
3. 静止棺、宗教などの生活信条に配慮し、選択された治療方法を尊重する
4. あらゆる苦痛を取り除くことに努める
5. 安全な医療を心がける

■職業倫理

1. 教養を高め、自らを律し、人格を高めるよう心がける
2. 技術と知識の研鑽を怠らない
3. 品位のある行為を心がける
4. 互いに尊重し、協力し合う
5. 守秘義務を果たす

附則

この規定は平成11年4月15日から施行する

平成15年7月1日 法人名変更

「医療法人社団仁愛会」から「医療法人社団ジャパンメディカルアライアンス」

平成17年2月1日 「海老名メディカルプラザ」開院

平成19年5月14日 病院名変更

「東日本循環器病院」から「海老名総合病院附属海老名メディカルサポートセンター」

平成21年4月1日 法人名変更

「医療法人社団ジャパンメディカルアライアンス」から「社会医療法人ジャパンメディカルアライアンス」

平成25年6月1日 臨床倫理問題への対応を追記、一部修正・改定

令和3年12月10日 署名の無い同意書についての対応追記

令和4年6月8日 インフォームドコンセント 5-2 7) 一部追記

令和4年8月1日 インフォームドコンセント 5-2 7) 一文変更

令和4年9月20日 インフォームドコンセント 5-2 7) 一部追記と変更

令和5年2月27日 臨床倫理に関する方針 1-11 臓器移植 ドナーカード設置場所変更
個人情報保護について 6) 問い合わせ窓口部署名変更
セカンドオピニオン 6-3. 2) 外部医療機関または患者からのセカンドオピニオンの要望があった場合 (2)