

関東脳神経外科病院 倫理委員会規程

(目的)

第1条 本委員会は、関東脳神経外科病院（以下「病院」という。）における職業倫理、臨床における倫理、臨床研究に関する倫理について審議し、患者の権利の尊重、擁護を図ることを目的として設置する。

(審査・審査理念)

第2条 本委員会は病院で行われる以下の事項に関し、第1条の目的を達成するため、申請者から申請された内容について倫理的社会的観点から審査する。

- (1) 病院の倫理に関する方針の策定及び改定に関すること
- (2) 病院の倫理的課題の検討に関すること
- (3) 倫理に係る啓発、教育活動に関すること
- (4) 臨床研究等の実施計画の審査に関すること
- (5) 医薬品及び医療機器等の適応外使用に関すること
- (6) 臨床研究等に係る利益相反に関すること
- (7) その他、倫理に関し、院長から諮問された事項の調査及び検討に関すること

2 本委員会は審査を行うにあたり、次の事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる個人（以下、「対象者」という。）の人権の擁護
- (2) 対象者への利益と不利益及び危険性
- (3) 対象者の理解と同意を得る方法
- (4) 医学的貢献度

3 本委員会は、倫理的観点及び科学的観点から、当院及び研究者等の利益相反に関する情報も含めて中立的かつ公正に審査を行う。

(組織・構成・定員数)

第3条 本委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

病院長、診療科を代表する医師、看護部長、事務長、医学・医療の専門家、法律・倫理の有識者、その他院長が必要と認めた者

2 本委員会の審議を欠席する委員は、代理者を定め出席させることができる。

その委任状は別に定める様式によるものとし、事務担当者を通し委員長に提出しなければならない。

3 本委員会の定員数は最低6名とし、外部委員においてはそのうちの半数以上を占めなければならない。

(任期)

第4条 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。但し、委員に欠員が生じた場合には、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第5条 委員会に委員長を置き、病院長がその職に当たる。

- 2 委員長は、本委員会を招集し、その議長を務める。
- 3 委員長が欠席又は審議及び採決に参加できない場合は、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。

(委員会の開催及び定足数・判定)

第6条 本委員会の開催は不定期とする。

- 2 委員長は、審議の対象となる事項について本委員会を招集せずに、書面もしくは電子メールによる審査及び議決を行うことができる。なお、書面もしくは電子メールによる議決は申請者を除く委員全員の全会一致による合意でなければならない。
なお、審議の対象となる事項が書面もしくは電子メールによる審査及び議決に適合しないと判断した場合は本委員会を招集することができる。
- 3 委員会を開催する場合、委員の3分の2以上の出席がなければ開催することはできない。
- 4 委員会を開催する場合、審査の判定は出席委員の4分の3以上の合意を必要とする。
- 5 委員は、自己の申請に係る審査には関与できない。
- 6 本委員会において審議を判定することができないものにおいては、認定倫理審査委員会を経て判定するものとする。
- 7 審査経過及び判定は記録（議事録）として保存する。

(委員以外の者の出席)

第7条 本委員会は、必要に応じて委員以外の者の出席を求め、意見等を聞くことができる。

(事務・議事録)

第8条 本委員会の事務は、関東脳神経外科病院総務課に置き、審査資料の保管及び議事録の管理を行う。

- 2 会議の記録の概要は、議事録をもって院長へ報告する。

(公開)

第9条 本委員会の開催状況及び審査の概要は、関東脳神経外科病院のホームページにて公表する。但し、審査の概要のうち、個人のプライバシーに係る事項等、法律上支障が生

じる恐れがある内容については、該当箇所を非公開とすることができる。

(守秘義務)

第10条 本委員会の委員及びその事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

(補則)

第11条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は理事長が別に定める。

(附則)

この規程は、平成16年8月1日から施行する。

(附則)

この規程は、2019年1月1日から施行する。

第1条、第2条、第3条、第4条、第5条、第6条、第8条 改正
第9条、第10条、第11条 追加)