

香川県立中央病院倫理委員会規程

(設置)

第1条 香川県立中央病院で行われる医療行為、医学の研究等に関し、倫理的観点から審査を行うため、香川県立中央病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第2条 審議の対象とする事項及び企画事項は、以下の各号とする。

- (1) 介入研究・観察研究・遺伝子関連などの臨床研究
- (2) 医の倫理の観点から審議の必要な病院医療に関わる事項
- (3) 臓器移植委員会からの審査事項に関する事。
- (4) 手術部運営委員会からの審査事項に関する事。
- (5) 医療器械委員会からの審査事項に関する事。
- (6) 医薬品安全管理委員会からの審査事項に関する事。
- (7) その他、院長及び委員長、委員が必要と認めた事項
- (8) 院内の倫理に関する教育研修会の企画、開催に関する事。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医師
 - (2) 看護部職員
 - (3) 事務局職員
 - (4) 薬剤部職員
 - (5) 学識経験を有する者
 - (6) その他院長が必要と認めた者
- 2 委員は、院長が任命する。
- 3 委員の任期は2年とする。ただし再任は妨げない。
- 4 欠員により、又は、新たに就任した委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長は、院長が指名し、副委員長は、委員長が指名する。
- 3 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は、申請者が委員長であるとき又は委員長に事故があるときは、その職務を代行する。

(委員会の招集)

第5条 委員会は、委員長が必要と判断した場合に招集する。

- 2 委員長は、委員以外の者の意見を聴くために、委員以外の者の出席を求めることができる。

(委員会の成立及び議事)

第6条 委員会は、第3条第1項に規定する委員の過半数が出席しなければ開くことが出来ない。

- 2 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の合意により決するものとする。
- 3 審査の判定は、次の各号に区分する表示により行う。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告

- (4) 不承認
- (5) 保留
- (6) 非該当

(専門委員会)

第7条 委員会に、専門事項を審査するため、臨床研究専門委員会及び臨床倫理専門委員会を置く。

2 前項に規定する各委員会に関する事項は別に定める。

(迅速審査)

第8条 委員会は、次の各号に掲げる事項の審査について、前条の臨床研究専門委員会又は臨床倫理専門委員会による迅速審査に付することができる。迅速審査の結果については、委員会の全委員に報告されなければならない。迅速審査の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員会に対して再審査を求めることができる。

- (1) 既に委員会において承認されている研究計画に準じて類型化されている研究計画の審査、他の研究機関と共同して実施される研究であって、既に主たる研究機関において、委員会の承認を受けた研究計画を実施しようとする場合の研究計画の審査。(研究計画の軽微な変更の審査を含む)
- (2) レジメンの新規登録、変更、延期、中止に関する審査
- (3) 委員長が第2号に準ずると判断した事項の審査
- (4) 院内における臨床倫理の方針、ガイドライン等の見直し及び作成に関すること。
- (5) 当院の医療現場において倫理上の判断を仰ぐ必要のある事項
- (6) 終末期における医療行為に関すること。
- (7) 宗教的理由による輸血拒否に関すること。
- (8) 生殖補助医療に関すること。
- (9) 遺伝子診断に関すること。
- (10) 胎児出生前診断に関すること。
- (11) 臓器移植及び脳死判定に関すること。(小児虐待以外は、要請に応じ審議)
- (12) その他、当院において倫理の観点から審議の必要な臨床研究又は医療行為に関する事項

2 委員会は、次の各号に掲げる事項の審査について、委員長があらかじめ指名した委員による迅速審査に付することができる。迅速審査の結果については、委員会の全委員に報告されなければならない。迅速審査の報告を受けた委員は、審査結果に異議がある場合、委員会に対して再審査を求めることができる。

- (1) 臨床医学上一般に承認されているもの以外の先進医療及び当院において標準的な治療として確立していない(保険収載なしも含む)医療行為に関すること。
- (2) 医療器械の適応外使用に関する審査
- (3) 医薬品及び医薬品以外の薬剤の適応外使用に関する審査
- (4) 院内製剤の調整及び使用に関する審査
- (5) その他、院長及び委員長、委員が必要と認めた事項及び、委員長が緊急を要すると判断した事項に関する審査

(審査の申請及び結果の通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、院長に提出しなければならない。

- 2 院長は、前項の規定により申請があったときは、その承認の可否について委員会に諮問する。
- 3 委員会は、前項の規定により諮問を受けたときは、審査を行う。
- 4 委員長は、会議終了後、すみやかに審査結果を院長に答申する。

5 院長は、前項の規定により答申を受けたときは、委員会の審査結果に基づいて承認の可否を決定し、倫理問題審査結果通知書により申請者に通知しなければならない。

(公表)

第10条 院長は、委員会の委員名簿、規程及び研究名等を公表するものとする。ただし、委員会が研究対象者等の関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益保護のため非公開とすることが必要であると判断したものについては、この限りではない。

(研究実施状況および研究終了等の報告)

第11条 研究責任者は研究の進捗状況を年2回、また、研究が終了・中止した際には実施状況報告書を遅滞なく院長へ報告し、その指示を受けなければならない。

2 院長は、前項の報告を受けたときは、遅滞なく委員会への報告その他必要な措置をとるものとする。

(重篤な有害事象および不具合等の報告)

第12条 研究等の遂行に伴い重篤な有害事象及び不具合、また倫理上の問題が発生した場合には、研究責任者は速やかに院長に報告し、その指示を受けなければならない。

2 院長は、前項の報告を受けたときは、速やかに委員会への報告その他必要な措置をとるものとする。

(守秘義務)

第13条 委員及びその事務に従事する者は、その任務を果たす上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退任後も同様とする。

(庶務)

第14条 委員会の庶務は、診療支援課において行う。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施に際し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規程は、平成28年11月1日から施行する。

2 この規程の施行後、最初に組織する専門委員会の委員の任期は、第4条第1項の規定にかかわらず、平成29年3月31日までとする。

附 則

この規程は、令和3年1月14日から施行する。

附 則

この規程は、令和4年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、令和6年8月26日から施行する。