

## 高知赤十字病院倫理委員会規程

### (設置)

第1条 高知赤十字病院(以下「病院」という。)において行う医療行為(救急医療、臓器移植、終末期医療等を含む。)及び研究(高知赤十字病院治験業務規程第2条に規定する医薬品の臨床試験を除く。)や院内製剤の使用、最新の診断技術や術式、治療方法、診療機器等について、倫理的配慮を図ることを目的として、高知赤十字病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

### (所掌事項)

第2条 委員会の所掌事項は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 前条の医療行為及び研究等に関して、第8条第1号に掲げる手続きを経て申請を受けた場合の内容の審査について
- (2) 前条の医療行為及び研究等における倫理的課題と対応方法について
- (3) 前条の医療行為及び研究等における倫理的配慮を図るための具体的施策について
- (4) その他の医療倫理に関することについて

### (組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる者である委員をもって組織する。

- (1) 副院長
  - (2) 事務部長
  - (3) 医師4名
  - (4) 看護師1名
  - (5) その他院長が必要と認める者
  - (6) 次のいずれかの要件を満たす医学分野以外の病院外の学識経験者2名
    - ・倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
    - ・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
  - (7) 男女両性で構成されていること
- 2 前項第1号から第5号までに掲げる委員は、院長が指名する。
- 3 第1項第6号に掲げる委員は、院長が委嘱する。
- 4 第1項第6号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合の補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、前条第1号に掲げる委員とする。

- 2 委員長は、委員会を招集しその議長となる。
- 3 委員長に支障があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を行する。

(開催)

第5条 委員会は、第2条第1号に関する申請を受けた場合、委員長が開催する必要があると判断した場合、委員長が召集する。

(議事)

第6条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ第3条第1項第6号に掲げる委員の1人以上の出席がなければ、会議を開くことができない。

- 2 前項の規定にかかわらず、第2条第1号に掲げる事項のうち病院における症例の学会等への発表又は学術誌への掲載に関することについては、第3条第1項第6号に掲げる委員の出席を必要としないものとする。この場合において、その審査内容は、同号委員の出席する直近の委員会に報告するものとする。
- 3 委員は、第2条第1号に関する自己の申請にかかる審査に加わることができない。
- 4 委員会は、第2条第1号に関する申請者の出席を求めて申請内容の説明をさせ、又は意見を聴取することができる。
- 5 第2条第1号に関する審査の判定は、出席委員全員の同意によるものとする。

(専門委員)

第7条 専門の事項を調査検討する必要がある時は、委員会に専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、委員長が指名又は委嘱する。
- 3 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求め、討議に加えることができる。ただし審査の判定に加えることができない。

(申請手続及び判定の通知)

第8条 第2条第1号に関する審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別紙様式1)に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長は、第2条第1号に関する判定の結果を審査結果通知書(別紙様式2)により申請者に通知するものとする。

(報 告)

第9条 申請者（研究責任者）は、研究が複数年にわたる場合、1年経過毎(毎年3月末日まで)に研究中間報告書(別紙様式3)により委員長（委員会事務局）に報告しなければならない。

- 2 委員長(委員会事務局)は前項による報告事項を取りまとめ委員会に報告しなければならない。
- 3 申請者（研究責任者）は、研究を終了または中止したときは、研究終了・中止報告書（別紙様式3）により遅滞なく委員長に報告しなければならない。
- 4 前項により、申請者（研究責任者）から研究の終了または中止について報告を受けた委員長は、院長に必要な事項について報告しなければならない。

(庶 務)

第10条 委員会の庶務は、事務部総務・人事課において処理する。

(雑 則)

第11条 この規程に定めるもののほか、必要な事項は院長が別に定める。

附 則

この規程は、平成10年7月10日から施行する。

平成15年6月1日 一部改正

平成15年9月1日 一部改正

平成20年6月1日 一部改正

平成22年9月1日 一部改正

平成25年4月1日 一部改正

平成29年4月1日 一部改正