

新潟県立中央病院 倫理委員会規程

第1条 名称

本委員会は新潟県立中央病院倫理委員会（以下「委員会」という。）と称す。

第2条 院長

- a) 院長は委員会の委員長と委員を任命し、各事案について諮問し、審議を委嘱する。
- b) 委員会の審議結果はこれを尊重し、事案の承認のないしその執行を行う。ただし、正当な理由があるときはその理由を明示し、事案の否認及び執行の延期ないし停止ができる。

第3条 委員会の構成

a) 委員長及び委員

委員長		1名
副委員長		2名（医師、非医療職から各1名）
院内委員	医師	4名
	その他医療職	3名
	非医療職	3名
院外委員		2名（非医療職とする。）

b) 任期

委員の任期は1年とし、再任を妨げない。欠員が生じた場合は、補欠委員の任期は前任者の任期間とする。

第4条 委員長、副委員長

- a) 委員長は、委員会を召集し、議長を務め、審議結果を院長に報告する。
- b) 任期は1年とする。
- c) 副委員長は委員長を補佐し、委員長に事故等がある時はその職務を代行する。
- d) 副委員長は医師及び非医療職からそれぞれ1名を委員長が選任する。

第5条 委員会の開催

- a) 年5回定例会議を開く。緊急事案が発生した場合は臨時に会議を開く。
- b) 会議は委員の2/3以上の出席及び、院外委員の1名以上の出席をもって成立する。

第6条 任務

- a) 医療のあり方について必要事項を調査検討し、ガイドラインを作成する。
(HEC, hospital ethics committee)
- b) 個別の事案を倫理的立場から検討し、意見をのべ、指針を示す。
(IRB, institutional review board)
 - 1) 院内の医療にかかわる患者及び家族についての人権問題。
 - 2) 先端医療及び医学研究の是非。ただし、上記a)、b)の任務のうち、薬剤の治験に関するものは院内治験審査委員会で行う。
- c) 臓器提供にかかわる脳死判定の事案の審査。

第7条 事案の審議

a) 事案申請者の資格

- 1) ガイドライン審議の申請者は特に制限をもうけない。

- 2) 先端医療、医学研究など個別事案の場合、申請者が委員を兼ねることはできない。
- b) 審議申請者の出席
委員会は必要に応じ、審議申請の責任者に出席を求め、申請内容の説明や意見を求めることができる。
- c) 委員以外の出席
委員会は必要に応じ、病院内外の参考人の出席を求め意見を聞くことができる。
- d) 審議内容の結論とその答申
1) 審議内容の結論は全員一致が望ましい。
2) 先端医療、医学研究の適否の判定では「承認」あるいは「不承認」以外計画及び実施を否認するものとして答申する。
- e) 議事の記録
委員会は書記をおき、議事の内容を記録し、庶務課にて保存する。
- f) 審議内容の公開
1) ガイドラインの審議内容の記録は開示を原則とする。
2) 先端医療、医学研究などの個別事案の場合、プライバシーに関わる事項は非公開を原則とする。
ただし、委員会が特に必要と認めた場合、申請者及び個人の承諾を得た後、審議内容及び結論を公表できる。

第8条 小委員会の設置

委員長は必要と認めた場合、当該事案の検討を行う小委員会（倫理即応部会）を設置し委員（部会員）を選任できる。小委員会は、調査検討内容を倫理委員会に報告しなければならない。

小委員会の長（部会長）は委員長がその職務を務めるものとし、委員長に事故等がある時は副委員長がその職務を代行する。

第9条 審議の申請と判定通知手続

- a) 本委員会に審議を求める場合、申請書（*）を事務局に提出する。
- b) 委員長は審議終了後速やかに院長に答申（**）を提出し、院長は（**）をもって通知する。
- c) 研究申請者はその研究結果を院長、当委員会に報告しなければならない。（****）

（*） 新潟県立中央病院倫理委員会書式1号

（**） 新潟県立中央病院倫理委員会書式2号

（***） 新潟県立中央病院倫理委員会書式3号

（****） 新潟県立中央病院倫理委員会書式4号

第10条 雑則

委員会の事務は庶務課において処理する。

附則 この規程は、平成10年 4月1日から施行する。

附則 この規程は、平成30年 4月1日から施行する。

附則 この規程は、平成30年12月1日から施行する。

附則 この規程は、令和 5年 2月16日から施行する。

附則 この規程は、令和 5年 5月11日から施行する。

倫理委員会審議申請

令和 年 月 日

新潟県立中央病院院長 様

申請者 _____ ⑩

所属 () _____

職名 _____

下記の事案について倫理委員会での審議を申請いたします。

申請事案	<input type="checkbox"/> 研究実施計画	<input type="checkbox"/> 保険適用外治療	<input type="checkbox"/> その他
代表者名 (責任者)	(氏名)	(所属)	(職名)
共同申請者	(氏名)	(所属)	(職名)

受付：令和 年 月 日

受付番号： 第 号

〔申請の目的と概要〕

〔医療行為・研究の対象〕

〔医学・倫理的配慮〕

研究等の許可・不許可についての通知

年 月 日

申請者様

新潟県立中央病院長

下記の申請事案について、 月に開催された 年度倫理即応部会の答申に基づき結論を得ましたので、通知いたします。

記

受付日	年 月 日
受付番号	第 号
申請事案	
責任者	
結論	
付記事項	

新潟県立中央病院倫理委員会書式3号

倫理委員会答申

年 月 日

新潟県立中央病院長 様

新潟県立中央病院倫理委員会長

下記の申請事案について、 月に開催（書面協議）した 年度倫理即応部会の審議結果に基づいて、答申致します。

記

受付日	年 月 日
受付番号	第 号
申請事案	
責任者	
結論	
付記事項	

研究結果報告書

年 月 日

新潟県立中央病院長 様
倫理委員会委員長 様

申請者 _____ ⑩
所 属 () _____
職 名 _____

許可された研究の結果を下記のとおり報告いたします。

記

申請題名		受付番号 第 号
		申請代表者
結 論		
詳細記事		
付 記		