

社会医療法人蘇西厚生会は、松波総合病院等関連施設における医師等の関与する行為が医の倫理的配慮に基づき正しく実施されるよう委員会を設置し、運営に関する規程を次のように定める。

平成 13 年 12 月 25 日（最終改正 令和 3 年 6 月 30 日）

社会医療法人 蘇西厚生会 松波総合病院  
病院長 松波 和寿

## 松波総合病院 医療倫理委員会規程

（趣旨）

第 1 条 この規程は、医師等の関与する行為たる申請事項が、ヘルシンキ宣言の理念に基づく医の倫理的配慮のもと、適正に実施されるために必要とする事項を定める。

（委員会）

第 2 条 松波総合病院に、医療倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

- 2 委員会は、次項に掲げる委員（以下「委員」という。）をもって構成するものとし、病院長は委員長、副委員長を指名する。
- 3 委員会の委員は、次に掲げる職にあるものをもって充てる。  
指名する副院長、医師及び看護本部長  
事務本部長  
病院外の学識経験者二人以上の者
- 4 前項に規定する学識経験者たる委員は、病院長が委嘱する。委員の任期は 2 年とするが、再任を妨げないものとする。
- 5 委員長は、第 2 条第 3 項に掲げる委員のほか、必要に応じ委員を加えることができる。

（用語の意義）

第 3 条 この規程における次の各号に掲げる用語の意義は、以下のとおりとする。

- (1) 「ヘルシンキ宣言」とは、1964 年 6 月ヘルシンキにおける第 18 回世界医師会（WMA）総会で採択、2013 年第 64 回総会で改訂されたものをいう。
- (2) 「申請事項」とは、医師等が実施を計画する人を対象とした生命科学・医学系研究及び医療行為等をいう。
- (3) この規程に掲げる各職名は、社会医療法人蘇西厚生会組織機構規程（規程第 B001 号）に定める職名をいう。

（会議及び開催）

第 4 条 委員会は、申請者の求めに応じて開催するものとし、委員長がこれを招集する。

- 2 委員会は、第 2 条第 3 項に規定する委員の過半数の者が出席しなければ開くことができない。
- 3 申請者が委員である場合には、次項に規定する場合を除き、当該会議から除斥するものとする。
- 4 申請者は、会議に出席し申請内容を説明するとともに、意見を述べることができる。
- 5 委員長は、緊急に対応が必要な案件について、持ち回り回議とすることができる。
- 6 ただし、他の法令・規程等が適用される研究は、審査の対象としない。

（申請及び措置）

- 第5条 医師等は、申請事項を実施する場合には、松波総合病院等関連施設の長(以下「病院長等」という。)に実施の許可を求めるに先立ち、申請事項の実施の適否について医療倫理委員会の意見を聴くものとする。この場合、別紙様式1に規定する「医療倫理審査申請書」(以下「申請書」という。)を提出するものとする。申請書には、当該申請事項の目的及び実施計画等を明記するものとする。
- 2 申請者は、既に許可を得た申請事項に係る計画を変更しようとするときは、病院長等の許可を得るに先立って、その理由等を記載した新たな申請書(別紙様式2)を医療倫理委員会に提出するものとする。
  - 3 研究責任者は、多機関共同研究に係る一括審査等、必要に応じ、外部の倫理審査委員会による審査を求めることができる
  - 4 申請者は、前三項に規定する申請に係る審査結果を添えて病院長等に申請事項の実施の許可を求めるものとする。
  - 5 病院長等は、前項の申請事項の実施の許可申請を受けたときには、医療倫理委員会の審査結果を尊重しつつ、必要な措置をとるものとする。

(審査)

- 第6条 会議においては、申請書に基づき、当該申請事項の目的及び実施計画について倫理的社会的観点から、特に次の各号に掲げる事項に留意して審査するものとする。
- (1) 申請事項の対象となる個人の人権の擁護及び個人情報保護
  - (2) 申請事項の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
  - (3) 申請者の行為によって生ずる個人への不利益及び危険性並びに医学上の貢献の予測

(審決)

- 第7条 会議の議事は、全会一致をもって決定するよう努めることとするが、全会一致困難な場合、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することとし、次の各号に規定する審決(表示)を行う。
- (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更の勧告
  - (4) 不承認
  - (5) 非該当
- 2 委員長は、会議終了後、その結果を速やかに、別紙様式第4に規定する「医療倫理審査結果通知書」(以下「通知書」という。)をもって申請者に通知するものとする。
- 3 通知書の内容が、第1項第1号の審決以外の場合には、必ず条件又は理由を付記するものとする。

(専門委員)

- 第8条 専門の事項を調査検討する必要がある場合には、委員会に専門委員を置くことができる。
- 2 専門委員は、当該専門の事項に係る学識経験者の中から、委員長が委嘱するものとする。
  - 3 委員長は、必要に応じ専門委員を会議に出席させ、討議に参加させることができる。ただし、審決に加わることはできない。

(緊急対応及び迅速審査)

- 第9条 委員長は、緊急に対応すべき申請がなされ、速やかにその結果を申請者に通知を要する場合には、副院長たる委員、委員長があらかじめ指名した委員及び委員長の三者の合意をもって会議に替え、第7条第1項に規定する審決を行うことができる。
- 2 前項に規定する場合においても、第5条に定める申請書及び第7条に定める通知書に関する諸手続を準用する。
  - 3 人を対象とする生命科学・医学系研究に係る迅速審査等については別に定める。

(記録及び公表)

第10条 委員会は、審査経過及び審決を記録として保存するほか、委員会が必要を認めた場合には公表できる。

(事務局)

第12条 委員会の事務処理は、経営企画部企画課が担当し、審査資料は施錠して保管する。

(報告)

第13条 委員長は、委員会の結果等について必要とする事項を病院長に報告するものとし、経費を伴う事項については、事務本部長にも報告する。

(委任)

第14条 この規程の運用に関する細部については、委員長の所定とする。

附則

この規程は、平成14年3月1日より施行する。従来の規程(平成3年10月30日 医療法人蘇西厚生会規程第20号)は、本規程の施行をもって廃止する。

平成15年8月1日改正(委員会構成の一部改正)

平成18年10月1日改正(組織規程の変更に伴う一部改正)

平成20年10月1日改正(社会医療法人化に伴う一部改正)

平成21年4月1日改正(国指針の改正に伴う一部改正)

平成25年9月1日改正(委員会への付託に関する一部改正)

平成26年4月1日改正(委員会構成の一部改正)

平成27年4月1日改正(国指針の制定に伴う一部改正)

令和3年6月30日改正(国指針の制定に伴う一部改正)

(経営企画部企画課)