

岡山労災病院臨床倫理小委員会規程

制定 平成26年7月28日

(背景、目的及び設置)

第1条 医療の進歩が加速するとともに、それに伴い、患者に対する診療も日々変化している状況にある。その中で、安全・良質な医療を実施するため、患者・保護者の方と十分な信頼関係を確立することが重要である。また、医学・医療の進歩のためには、臨床研究の推進が必須ではあるが、これらも対象のプライバシーを十分に尊重していく必要がある。

こうした状況下で当院は、岡山労災病院倫理委員会を設置し、その運営にあたっているが、対象となる案件が非常に多く、十分な検討の時間が取れない現状である。この状況に鑑み、患者を対象としない臨床研究、学会発表、論文発表、術式・デバイスの変更などについて、倫理的な指針をクリアしているかどうかについて検討するため、臨床倫理小委員会（以下「委員会」という）を設置するものとする。

(構成)

第2条 委員会は、次に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 管理会議メンバー
- (2) 医療安全統括責任者
- (3) 医療安全管理者

2 前項に規定する委員の任期は、2年とし再任を妨げない。ただし、欠員が生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長)

第3条 委員会には委員長を置き、副院長をもって充てる。

2 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

(審査申請)

第4条 研究等に係る審査を申請する者（以下、「申請者」という。）は、倫理審査申請書（様式第1号）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、審査の申請があった場合は、速やかに委員会を招集しなければならない。

(審議)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席しなければ成立しない。

2 申請者は、委員会に出席し、申請内容等を説明するとともに、意見を述べることができる。ただし、判定に加わることはできない。

- 3 審査の判定は、出席委員全員の合意をもって決する。
- 4 前項の合意に至らぬ場合は、倫理委員会に審議を依頼する。
- 5 委員長は、判定結果を審査結果通知書（様式第2号）により、申請者に通知しなければならない。
- 6 委員会は、原則として非公開であるが、委員会が必要と認めたときは、公開することができる。
- 7 審査の経過及び判定結果は、議事録として保存し、委員会が必要と認めたときは、それを公表することができる。

（庶務）

第6条 委員会の庶務は、総務課において処理する。

（雑則）

第7条 この規程に定めるもののほか委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が別に定める。

（規程の改正）

第8条 この規程の改正は、運営会議の議を経なければならない。

附 則

この規程は、平成26年7月28日から施行する。