

倫理委員会規程

第1条（名称）

本委員会は新潟県立十日町病院(医の)倫理委員会と称す。

第2条（院長）

- a) 院長は倫理委員会の委員長と委員を任命し、各事案についての諮問し、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		1名
院内委員	医師	2名
	その他の医療職	3名
	非医療職	2名
院外委員		院長が必要と認める者(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残任期間とする。

第4条（委員長、副委員長）

- a) 委員長は、委員会を招集し、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、委員長に事故ある時、職務を代行する。

第5条（委員会の開催）

- a) 年2回定例会議を開く。緊急事案が発生した場合、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1名以上の出席をもって成立する。

第6条（任務）

委員会は、院長からの諮問について審議する。

- a) 医療のあり方について必要事項を調査検討し、ガイドラインの作成を行う。
(HEC, hospital ethics committee)
- b) 個別の事案を倫理的立場から検討し、意見を述べ、指針を示す。
(IRB, institutional review board)
 - 1) 院内の医療に関わる患者及び家族についての人権問題
 - 2) 先端的医療及び医学研究の是非
但し、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委員会で行う。
- c) 臓器提供に関わる脳死判定の事案の審査

第7条（事案の審議）

- a) 審議申請者の資格
 - 1) ガイドライン審議の申請者は特に制限を設けない。
 - 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) 先進医療、医学研究の適否の判定では「承認」あるいは「条件付き承認」以外は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。但し、委員会が特に必要と認めた場合、申請者及び個人の上承を得た後、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を設置し委員を委嘱できる。

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。

第9条（審議の申請と判定通知手続き及び研究結果報告義務）

a) 本委員会に審議を求める場合、申請書(1)を院長に提出する。

b) 院長は委員長に事案を諮問する。

c) 委員長は審議終了後速やかに院長に報告書(3)を提出し、院長は書面(2)をもって通知する。

d) 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(4)。

(1) 新潟県立十日町病院倫理委員会第1号様式

(2) 新潟県立十日町病院倫理委員会第2号様式

(3) 新潟県立十日町病院倫理委員会第3号様式

(4) 新潟県立十日町病院倫理委員会第4号様式

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14年4月1日から施行する。

平成21年4月1日 一部改正

平成23年4月12日 一部改正

令和3年8月10日 一部改正

新潟県立十日町病院倫理委員会第1号様式

倫理審査（審議）申請書

年 月 日

新潟県立十日町病院長 様

申請者
所 属
職 名

受付 年 月 日 受付番号 第 号

審査・審議対象	1：実施計画 2：事例 3：その他
申請者	
代表者名	氏名 所属 職名
共同申請者	氏名 所属 職名

申請の目的と概要

医療行為・研究の対象

医学・倫理的配慮

※適宜研究計画書等を添付すること

新潟県立十日町病院倫理委員会第2号様式

倫理審査（審議）結果通知書

年 月 日

申請者 様

新潟県立十日町病院長 印

年 月 日付けで申請のあった案件について、年 月 日開催の倫理委員会の審議に基づき下記のとおり結論を得ましたので通知いたします。

記

申請題名		受付番号 第 号
		申請代表者
結論		
詳細記事		
付記		

新潟県立十日町病院倫理委員会第3号様式

倫理審査（審議）結果報告書

年 月 日

新潟県立十日町病院長 様

新潟県立十日町病院倫理委員会委員長

年 月 日付けで申請のあった案件について、年 月 日開催の倫理委員会の審議に基づき下記のとおり結論を得ましたので報告いたします。

記

申請題名		受付番号 第 号
		申請代表者
結論		
詳細記事		
付記		

新潟県立十日町病院倫理委員会第4号様式

研究結果報告書

年 月 日

新潟県立十日町病院院長 様
新潟県立十日町病院倫理委員会委員長 様

報告者
所 属
職 名

承認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
詳細記事		
付記		

※適宜研究報告書等を添付すること

新潟県立十日町病院 倫理委員会設置と設置の趣旨

平成 14 年 4 月 1 日
新潟県立十日町病院長

今日の医療は医療提供側の技術水準ばかりでなく、患者の適応、十分なインフォームド・コンセント、及びその適切な倫理性が求められる。しかし、多様化する価値観の中で個々の患者が望む「最もふさわしい医療」を選択し提供する事は容易ではない。特に救急医療、末期医療、臓器移植など生命に直結する医療現場では、「宗教上の輸血拒否」、「ガンの告知と QOL」、「脳死一移植」などの問題、また「生殖医学」、「遺伝子診断」などの先端医療の問題、医学研究等々、医療従事者が判断に悩む事例が増えてきている。これらの多くは患者の人権をはじめ、法偉、宗教、医療技術水準、医師の義務(医療側の義務)などの多岐にわたる問題が複雑に絡まり、値々の医師の価値判断では対処が困難な状況となっている。

当院ではこのような現状から、当面、次の点を重点的課題とし、積極的に対処することとした。

- a) 病院内の日常診療及び先進医療における規範の作成と個別倫理問題の対処
病院としての医療に関する倫理上のガイドラインを提示し、患者、家族の理解を得られるようにつとめ、また日常診療上発生する個々の人権問題にも一層の配慮を加える。
- b) 医学研究の倫理問題の審査
当院で行われる医学研究が「ヘルシンキ宣言」に則した計画及び実施がなされるべく、病院としての管理体制を明確にする。
- c) 1997 年臓器移植法が成立し、ガイドラインが設定された。これにともない当院では臓器移植のための臓器摘出にかかわる脳死判定に関する事案の審査体制を確立する。

以上、これら倫理問題に関する事案の統括的審議機関として院内に「倫理委員会」を設置するものである。