

むつ総合病院倫理委員会設置要綱

(設置)

第1条 むつ総合病院で行われる医療行為及び医学の研究（以下「医療行為等」という。）が、倫理的及び社会的配慮の下に行われることを目的として、むつ総合病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事務)

第2条 委員会は、次の事項を審議する。

- (1) 当該医療行為等を行おうとする医師（以下「実施責任者」という。）から倫理的及び社会的配慮の下に行われるべきものとして審議の申請がなされた医療行為等に係る実施計画及びその成果の公表に関する事項
 - (2) その他、医療行為等の倫理的又は社会的問題に関する事項
- 2 委員会は、前項の審議を行うに当たっては、次の事項および指針に留意しなければならない。
- (1) 医療行為等の対象となる者（以下「対象者」という。）の人権の擁護
 - (2) 対象者に理解を求め、その同意を得る方法の妥当性
 - (3) 医療行為等によって生じる対象者への影響と医学上の貢献の予測
 - (4) 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年12月22日厚生労働省／文部科学省 平成29年2月28日一部改正）

(組織)

第3条 委員会は、委員長及び委員若干名をもって組織する。

- 2 委員長は、病院長（以下「院長」という。）が指名した者を充てる。
- 3 委員は、次に掲げる者について院長が任命又は委嘱する。
 - (1) 副院長
 - (2) 医療局長
 - (3) 事務局長
 - (4) 看護局長
 - (5) 他の職員のうちから院長が指名する者
 - (6) 医学・医療の専門家等の学識経験者のうちから院長が指名する者
 - (7) 医学分野以外の有識者のうちから院長が指名する者
- 4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は前任者の残任期間とする。

(議事)

第4条 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

- 2 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ委員のうちから指名する副委員長がその職務を代理する。
- 3 委員会の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が

必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意にて決することができる。

4 前項の議決は、次の各号に掲げる表示により行う。

- (1) 承認
- (2) 条件付き承認
- (3) 不承認
- (4) 継続審議
- (5) 非該当

5 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ開くことができない。

6 前各号の規定にかかわらず、会議の開催に当たり、災害又は感染症の発生等により、委員を招集できない事情が生じた場合、又は委員長が書面による審議及び議決に適合すると認めた場合は、協議事項を郵送等による書面会議を行なうことができる。

7 委員会は、審議のため必要があるときは、実施責任者その他の委員以外の者に出席を求め、説明又は意見を聴取することができる。

8 委員が実施責任者であるときは、当該委員は当該事項の審議に加わることはできない。

(秘密の保持)

第5条 委員長及び委員は、個人のプライバシー保持のため、委員会での審議経過等を公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認める場合であって、実施責任者及び対象者の同意を得たときは、この限りでない。

(審議の申請)

第6条 医療行為等について委員会の審議を申請する実施責任者は、当該医療行為等に係る次に掲げる事項を記載した書面を委員会に提出しなければならない。

- (1) 明確に系統立てて示された医療行為等の内容
- (2) 対象者、実施責任者及び当該医療行為等に主として携わる職員の氏名
- (3) 実施予定場所及び実施予定時期
- (4) 対象者の人権擁護のための配慮
- (5) 対象者に理解を求め、その同意を得るための方法
- (6) 医療行為等によって生じる対象者への不利益及び危険性の予測
- (7) 医療行為等による医学上の貢献の予測

(審議結果の報告)

第7条 委員会は、審議が終了したときは、実施責任者又は院長に対して、審議結果を報告しなければならない。この場合において、必要と認めるときは、当該医療行為等の内容の変更又は中止を勧告しなければならない。

2 実施責任者は、医療行為等の内容を変更又は中止しようとするときは、委員会に報告しなければならない。

3 委員会は、実施責任者に対し、医療行為等の経過又は結果を報告させる

ことができる。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、総務課で処理する。

(委任)

第9条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会で定める。

附 則

この要綱は、平成23年2月9日から施行する。

この要綱は、平成31年1月15日から施行する。

この要綱は、平成31年4月23日から施行する。

この要綱は、令和3年10月8日から施行する。