

# 長野県立こども病院倫理委員会規約

## (目的)

第1条 長野県立こども病院倫理委員会（以下委員会という）は、病院に勤務する職員が行うヒトを直接対象とする医療行為および医学研究等について、ヘルシンキ宣言等の趣旨を尊重した倫理的配慮を確認することを目的として設置する。

## (審議対象)

第2条 委員会は、病院に勤務する職員が行う医療行為および医学研究等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。

- (1) 病院に勤務する職員から申請された事項
- (2) 職員以外の者から申請され、委員長が必要と認めた事項
- (3) その他、委員長が必要と認めた事項

## (組織)

第3条 委員会は委員長・副委員長・委員をもって構成する。

- 2 委員長は、院長があたり会務を総括すると共に委員会を代表する。
- 3 副委員長は、委員の内から委員長が指名し、委員長に事故あるときはその職務を代行する。
- 4 委員は、院内の別表の職にあるもの及び有識者若干名とし、他に院外委員を委嘱する。

## (会議)

第4条 委員会の会議は年4回以上とし、必要に応じて委員長が招集する。

- 2 会議は、委員の3分の2以上の出席により成立する。
- 3 会議の議長は、委員長が行う。
- 4 委員会の議事は、出席委員の3分の2を超える合意をもって決する。
- 5 委員長は、委員会に関係職員及び院外の専門有識者の出席を求め、意見を聞く事ができる。

## (委員会の責務)

第5条 委員会は、審議を行うにあたって次の事項に留意しなければならない。

- (1) 対象となる患者及びその親権者の人権を擁護する。
  - (2) 対象となる患者及びその親権者の利益及び不利益並びに安全性を確認する。
  - (3) 対象となる患者及びその親権者への説明書及び同意書の内容を確認する。但し、対象となる患者が理解と同意が出来ない場合、親権者をもって代える。
  - (4) 申請された事項の医療及び医学上の貢献度について審議する。
- 2 委員長は、審議結果通知書を作成し、申請者に審議結果を説明する。
  - 3 委員会は、承認した事案について必要に応じて中間報告を求める事が出来る。
  - 4 委員会は、承認した事案について不正または違反が認められた場合、審議しこれを中止

させる事ができる。

- 5 申請された事項が、全国規模の学会、研究会等の倫理委員会で承認を受けている場合には、提出資料を全委員に配布し意見を求め、倫理上の異議がなければ委員会の開催を省略できる。
- 6 後方視的な観察研究・疫学研究は、書類のみの迅速審査により委員会で承認することができる。

#### (申請方法)

第6条 委員会に審議を申請する者は、別に定める様式によって委員長に申請する。

#### (庶務)

第7条 委員会の庶務は、事務部において行う。

- 2 庶務は、委員会の審議内容を記録し、院長がこれを保管する。
- 3 庶務は、委員会に関する雑務を行う。

#### (秘密の保持)

第8条 委員会関係者は、会議の審議内容について秘密を保持し、関係書類の取り扱いに充分注意しなければならない。

#### (附則)

第9条 この規約に定めることその他、この規約の施行に関し必要な事項は、委員長が委員会に諮って決めることができる。

第10条 この規約は、平成15年10月1日から運用する。  
この規約は、平成17年6月24日に一部改正した。  
この規約は、平成18年9月29日に一部改正した。  
この規約は、平成19年11月14日に一部改正した。  
この規約は、平成20年8月18日に一部改正した。  
この規約は、平成23年9月27日に一部改正した。  
この規程は、平成25年12月2日に一部改正した。  
この規約は、平成27年5月21日に一部改正した。

別表 長野県立こども病院の倫理委員会の委員

委員長：院長                      副委員長：委員長が指名

院内委員：副院長、看護部長、事務部長、診療部長、薬局長、臨床検査科長