

佐久市立国保浅間総合病院倫理委員会等規程

(設置)

第1条 佐久市立国保浅間総合病院（以下「病院」という。）における診療及び臨床研究その他これらに関連する行為に対する科学的合理性及び倫理的妥当性についての審査を適正かつ円滑に実施するため、佐久市立国保浅間総合病院倫理委員会等（以下「委員会」という。）を置く。

(委員会の名称、目的等)

第2条 委員会の名称、目的等は、別表のとおりとする。

(組織)

第3条 委員会は、委員長、副委員長及び委員をもって組織する。

2 委員は、院長が別表の委員構成欄に掲げる者を委嘱し、又は任命し、委員長及び副委員長は、委員のうちから互選する。ただし、佐久市立国保浅間総合病院倫理委員会については、院長をもって委員長に充てるものとする。

(任期)

第4条 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合における補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長の職務)

第5条 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

2 委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代理する。

(会議)

第6条 委員会の会議（以下「会議」という。）は、委員長が必要に応じて招集し、委員長が議長となる。

2 委員長は、必要があると認めるときは、関係者を会議に出席させ、意見を求めることができる。

(議事等)

第7条 委員会は、委員の過半数が出席しなければ、会議を開くことができない。

2 委員会における議事は、出席した委員の3分の2以上の賛成をもって決する。

3 委員は、直接の利害関係のある事項については、その審査に加わることができない。

4 委員会は、審査の経過を記録し、これを保存するものとする。

(守秘義務)

第8条 委員は、職務上知り得た秘密を漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、総務課において処理する。

(その他)

第10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、別に定める。

附 則

(施行期日)

1 この規程は、平成24年9月1日から施行する。

(佐久市立国保浅間総合病院倫理委員会規程の廃止)

2 佐久市立国保浅間総合病院倫理委員会規程（平成22年佐久市病院事業管理規程第27号）は、廃止する。

別表

名称	目的	審査事項等	委員構成
佐久市立国保浅間総合病院倫理委員会	病院において行われる診療及びこれに関連する行為（以下「診療等」という。）を適正に遂行するために必要な事項	(1) 診療等についての医の倫理に関する事項 (2) 前号に掲げるもののほか、院長が特に	(1) 院長 (2) 副院長 (3) 診療部長 (4) 救急医療部長 (5) 技術部長

	について調査審議等を行うため。	必要と認める事項	(6) 看護部長 (7) 事務長 (8) 医局長 (9) 医療事故防止委員会委員長 (10) 非専門委員（医学、歯学、薬学その他の医療又は臨床試験に関する専門的知識を有する者以外の者をいう。以下同じ。） (11) 院外委員（病院と利害関係を有しない者をいう。以下同じ。）
佐久市立国保浅間総合病院治験審査委員会	病院における治験及び製造販売後臨床試験その他これらに関連する行為（以下「治験等」という。）を世界医師会によるヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成9年厚生省令第28号）に基づき適正に遂行するために必要な事項について審査するため。	(1) 治験等についての妥当性、有効性及び安全性に関する事項 (2) 治験等の実施状況に関する事項 (3) その他治験等に関し必要と認める事項	(1) 医師 (2) 薬剤師 (3) 看護師 (4) 臨床検査技師 (5) 非専門委員 (6) 院外委員
佐久市立国保浅間総合病院臨床研究倫理審査委員会	病院において行われる臨床研究（以下「臨床研究」という。）について、臨床研究に関する倫理指針（平成20年厚生労働省告示第415号）に適合しているか否かその他臨床研究の適正な実施に関し必要な事項について審査するため。	臨床研究の実施又は継続の適否その他の臨床研究に関し必要な事項	(1) 医師 (2) 薬剤師 (3) 看護師 (4) 臨床検査技師 (5) 非専門委員 (6) 院外委員
佐久市立国保浅間総合病院利益相反審査委員会	病院の職員が産学官連携活動、社会貢献活動等を行う上での利益相反の適正な管理に関し必要な事項について審査するため。	(1) 病院の職員の臨床研究に係る利益相反に関する事項 (2) 前号以外の産学官連携活動等に係る利益相反に関する事項 (3) 前2号に掲げるもののほか、院長が特に必要と認める事項	(1) 医師 (2) 技術部職員 (3) 看護部職員 (4) 事務部職員 (5) 院外委員