

# 北里大学医学部・病院倫理委員会 医の倫理委員会規程

平成 24 年 4 月 1 日制定

平成 25 年 4 月 1 日改正

平成 25 年 11 月 1 日改正

平成 27 年 3 月 1 日改正

(目的)

**第 1 条** 北里大学医学部・病院倫理委員会規程に基づき、北里大学医学部・病院倫理委員会に医の倫理委員会を設置する。

(所管事項)

**第 2 条** 医の倫理委員会は、次に掲げる事項を所管する。

- (1) 医の倫理における基本的事項に関する事項
- (2) 患者の権利に関する事項
- (3) 職業倫理に関する事項
- (4) 両病院における全ての医療行為が、倫理的、社会的及び医学的配慮のもとに行われていることを確保するために必要な事項
- (5) 医学部長等から諮問を受けた事項
- (6) 倫理コンサルテーションに関する事項
- (7) 審査、運営及び管理等に係る手順書等に関する事項
- (8) その他、医の倫理委員会の目的を達成するために必要な事項

2 研究・治療倫理委員会が審議の対象とする事項は、医の倫理委員会の対象外とする。

(委員)

**第 3 条** 医の倫理委員会は、次の委員で構成される。

- (1) 医学部長及び両病院長の推薦する者 各 4 名以上 6 名以内
- (2) 法学、人文・社会科学の学識経験者 若干名
- (3) 一般の立場を代表する者を含む外部委員 若干名

2 委員は、外科系及び内科系医師、看護師、薬剤師及びその他の職域等を代表する者を含むものとする。

3 委員長は、委員の互選により医学部・病院の委員から選出し、委員会を代表する。

4 副委員長は委員長が指名する。

副委員長は委員長を補佐し、委員長が不在又は事故等あるときは職務を代行する。

(運営)

**第 4 条** 委員会は、委員長が招集し、議長となる。

2 委員会は、原則として月1回開催する。

ただし、8月は休会とする。

3 委員会の議事は、出席委員の過半数をもって決し、可否同数のときは委員長の決するところによる。

4 医学部・病院の関連する部署の代表は、所属する医学部長等の承認と委員会の承認を得て陪席することができる。

(緊急医の倫理委員会)

**第5条** 委員長は、緊急性を要する審議案件が発生した場合は、緊急医の倫理委員会を開催することができる。緊急医の倫理委員会に関する規程は、別に定める。

(部会)

**第6条** 委員会は、次の部会を設置する。

(1) 倫理コンサルテーション部会

2 部会長は、委員長が指名する。

3 部会委員は、次の者から部会長が推薦し、委員会の議を経て医学部長が委嘱する。

(1) 委員会委員

(2) 当該分野に関する学識のある医学部及び両病院の教職員

(3) 当該分野に関する学識のある他学部等を含む外部委員

(倫理コンサルテーション)

**第7条** 委員会は、医療及び関連行為に係る医療スタッフ等が、倫理的問題の解決を支援するための活動として倫理コンサルテーションを実施する。

2 倫理コンサルテーション及び関連事項は、倫理コンサルテーション部会に分掌する。

3 倫理コンサルテーションに関する事項は、別に定める。

(教育)

**第8条** 委員会は、医学部・病院における医療及び関連行為に関する教育及び人材育成を目的として、運営委員会教育部会と協力して、セミナー等を実施することができる。

(倫理審査)

**第9条** 委員会は、両病院における治療、手術及び検査等の医療行為等で、次の場合は倫理的及び社会的観点から審査することができる。

(1) 侵襲性が高いもしくはその可能性が高い場合

(2) 侵襲性が明らかでない場合

(3) 両病院長及び両病院経営会議で審査が必要とされる場合

(4) その他、審査が必要な場合

2 委員会は審議にあたり、申請者に対し申請内容等の説明を求めることができる。

3 委員会は、次の判定を行い、審査に関する意見等を付し、申請者が所属する病院長に答申する。

- (1) 承認
  - (2) 条件付承認（勧告、指示等）
  - (3) 不承認
  - (4) 継続審議または修正
  - (5) 却下または差し戻し
  - (6) 付議不要
- （諮問に対する答申）

**第10条** 委員会は、医学部長等からの諮問等に関し、審議結果を運営委員会に報告する。

2 委員会は、倫理委員会の各委員会と合同で専門小委員会又はワーキンググループを設け、当該事案の審議をすることができる。この場合の運営委員会への報告は、合同で行うものとする。

（有害事象）

**第11条** 委員会は、第9条の審議案件について有害事象の報告があった場合は、速やかに運営委員会及び医学部長等に報告すると共に、委員会の専門分野からの評価を行い、その結果を報告する。

（手順書等の制定）

**第12条** 委員会は、本規程の施行及び委員会の運営に必要な事項について、手順書等定めることができる。

（事務局）

**第13条** 委員会に係る事務は、倫理委員会事務局が担当する。事務局は、医学部及び両病院の事務職員により構成される。

（改廃）

**第14条** この規程の改廃は、医学部教授会、両病院の経営会議の議を経て決定する。

附 則

この規定は、平成24年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成25年11月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成27年3月1日から施行する。