

# 医療法人中川会飛鳥病院倫理規程

令和5年11月1日制定施行  
令和6年3月1日一部改正施行  
令和6年3月15日一部改正施行

## 目次

- 第1章 総則（第1条・第2条）
- 第2章 倫理規範（第3条～第5条の3）
- 第3章 倫理委員会（第6条～第12条）
- 第4章 臨床研究計画
  - 第1節 審査申請（第13条～第16条）
  - 第2節 審議及び審査判定（第17条～第23条）
  - 第3節 実施等（第24条～第27条）
- 第5章 雑則（第28条～第31条）
- 附則

## 第1章 総則

### （目的）

第1条 この規程は、病院における職員及び臨床に係る倫理に関し必要な事項を定めることを目的とする。

### （用語の意義）

第2条 この規則における用語の意義は、医療法人中川会飛鳥病院の運営及び組織に関する規則（令和5年11月1日施行。以下「運営規則」という。）第2条に規定するもののほか、次に定めるとおりとする。

- （1）「就業規則」とは、医療法人中川会飛鳥病院就業規則（平成23年7月1日施行）をいう。
- （2）「職員」とは、就業規則第2条第2項に規定する職員及び法人の職員をいう。
- （3）「医療人」とは、医療に従事する者をいう。
- （4）「医学研究等」とは、病院で行われる人を直接対象とした医学的な研究及び医療行為をいう。

2 この規則における用語の意義は、前項に定めるもののほか、運営規則及び就業規則において使用する用語の例による。

## 第2章 倫理規範

### （職務倫理）

第3条 職員は、就業規則第3章に定めるもののほか、次に掲げる事項を遂行し、及び遵守しなければならない。

- （1）医療人としての自覚をもって業務及び職務に当たらなければならない。
- （2）就業規則及び医療法人中川会飛鳥病院個人情報保護規則（平成18年10月1日施行）に基づき、業務上及び職務上知り得た情報について、機密の保持、適正な利用、適正な管理等に努めなければならない。
- （3）就業規則に基づき、綱紀の保持に努めなければならない。
- （4）病院に勤務する者として、次に掲げる事項に特に留意しなければならない。
  - ア 始業時刻及び終業時刻、外来診療の診療時間、受付窓口の開所時間、売店の営業時間並びにデイ・ショートケアセンターの開所時間を厳守すること。
  - イ 病院内及び病院外における会議、研修会、講習会等に向上心を持って積極的

に参加するとともに、継続的に知識及び技能を習得し、及び他職種との交流に努めること。

ウ よりよい人格を形成するとともに、基本的なマナーの保持及び向上に努めること。

エ 運営規則第3条に規定する病院の理念及び基本方針、運営規則第4条に規定する中長期運営計画、運営規則第5条に規定する年度運営方針並びに運営規則第17条に規定する年間活動計画を十分に理解するとともに、病院の経営に対する参画意識を持つこと。

オ 健康増進法（平成14年法律第103号）第6章の趣旨に基づき、受動喫煙の防止に積極的に取り組むこと。

カ 第5条の2の規定に基づき定められた患者様の権利を擁護すること。

キ 公益社団法人日本精神科病院協会が策定した精神科病院倫理綱領及び第5条の3の規定に基づき定められた職員倫理綱領を遵守すること。

（職業倫理）

第4条 職員は、医療人として次に掲げる事項を遂行しなければならない。

（1） 医療法（昭和23年法律第205号）その他の法令を誠実に遵守するとともに、その責務を果たさなければならない。

（2） 病院の基本方針に基づき、人権を尊重し、及びコミュニケーションを大切にするとともに、患者様との信頼関係を築き上げる努力をしなければならない。

（3） 医療人として、次に掲げる事項に特に留意しなければならない。

ア 医療行為は、患者様（その近親者及び成年後見人その他の関係者を含む。）へ分かりやすく説明し、及び同意を得て行うこと。

イ 患者様の安全確保は、基本的な責務であると認識するとともに、医療事故が発生したときには、直ちに所属長に報告すること。

ウ 虐待（虐待が疑われる事案を含む。以下同じ。）の防止は、基本的な責務であると認識するとともに、虐待が発生したときには、直ちに所属長に報告すること。

エ 医療は、チームで行うものであることを十分に理解するとともに、職種間相互に尊敬しあい、及び情報を共有すること。

オ 職員間の連携を高めるため、会議、研修会、カンファレンス等を通じて職員相互の情報交換を十分に行うこと。

カ 医療は、保険診療であることを理解するとともに、これに基づき適切な医療の提供を行うこと。

キ 正しい医学的な知識の普及及び開発に努めることにより、地域の健康及び医療の推進に協力すること。

（臨床倫理）

第5条 職員は、医学研究等について、患者様の権利が尊重され、及び擁護され、並びに倫理的な配慮をもって適正に行われるようにしなければならない。この場合において、次に掲げるものの精神及び趣旨を尊重しなければならない。

（1） ヘルシンキ宣言（1964年6月初採択・世界医師会作成）

（2） 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号。以下「国の倫理指針」という。）

（3） 前2号に掲げるもののほか、臨床倫理に関する指針等

（患者様の権利及び義務）

第5条の2 病院長は、患者様が安心して医療を受けられるための権利に関する事項及び患者様が医療の提供において守るべき事項について、患者様の権利及び患者様の義務（別記1）を定めるものとする。

(職員倫理綱領)

第5条の3 病院長は、職員の基本的な姿勢に関する事項について、職員倫理綱領（別記2）を定めるものとする。

### 第3章 倫理委員会

(委員会の設置)

第6条 病院長は、前章の倫理規範（以下「倫理規範」という。）を達成するため倫理委員会を設置する。

(委員会の業務)

第7条 前条の倫理委員会（以下「委員会」という。）の業務は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 臨床倫理に係る方針、ガイドライン等の策定及び改定に関すること。
- (2) 倫理規範（臨床倫理を除く。）に係る指針、マニュアル等の策定及び改定に関すること。
- (3) 病院長から諮問された事項（臨床倫理に限る。）に係る調査及び検討に関すること。
- (4) 臨床において発生した倫理的な問題（虐待を除く。以下「倫理問題」という。）への対応に関すること。
- (5) 臨床において発生した虐待への対応に関すること。
- (6) 第13条第2項に規定する審査申請及び第16条第1項に規定する迅速審査申請に係る審議（第10条第1項において「審議」という。）に関すること。
- (7) 倫理規範に係る研修及び教育に関すること。
- (8) 前各号に掲げるもののほか、倫理規範に関すること。

(委員)

第8条 委員会の委員（以下「委員」という。）は、次に掲げるとおりとする。

- (1) 副院長
  - (2) 医師職（常勤である医師に限る。）
  - (3) 看護部長及び副看護部長
  - (4) 事務長及び事務次長
  - (5) 看護部に属する部署の長
  - (6) 診療補助部に属する部署の長
  - (7) 事務部に属する部署の長
  - (8) 前各号に掲げる職員の職のほか、病院長が指名する職員
- 2 前項各号（第2号及び第8号を除く。）に掲げる職員の職（副看護部長及び事務次長を除く。）にある者が置かれていない場合にあっては、運営規則第13条第1項の規定に基づき事務取扱又は代理をする者を委員とする。
- 3 前2項に定めるもののほか、委員に関し必要な事項については、国の倫理指針に定めるところによるものとする。

(委員長等)

第9条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

- 2 前項の委員長（以下「委員長」という。）は、副院長をもって充てるものとし、同項の副委員長（以下「副委員長」という。）は、事務長をもって充てるものとする。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第10条 委員会の会議（以下「会議」という。）（審議に係る会議を除く。以下この条において同じ。）は、次に定めるとおりとする。

- (1) 第7条第1号及び第2号に掲げる業務にあつては、それぞれその都度開催するものとする。
- (2) 第7条第3号に掲げる業務にあつては、概ね毎月1回開催するものとする。
- (3) 第7条第5号及び第6号に掲げる業務にあつては、少なくとも年1回開催するものとする。

- 2 会議は、委員長が招集する。
- 3 会議の議長は、委員長とする。
- 4 会議は、委員の過半数の出席がなければ開催することができない。
- 5 委員(第8条第1項第3号から第7号までに掲げる委員に限る。)が会議に出席できないときは、できるだけ当該委員の代理の職員が出席するものとする。
- 6 委員長は、委員以外の者の説明又は意見を聴く必要があると認める場合には、委員以外の者を会議に出席させ、又は資料の提供を求めることができる。
- 7 会議の議事は、出席した委員の過半数をもって決し、可否同数の場合は、委員長の決するところによる。
- 8 委員長は、会議が終了した場合には、速やかに、当該会議の議事の経過その他必要な事項に関する議事録を作成するものとする。

(倫理問題への対応)

第11条 委員長は、倫理問題が発生した場合には、当該倫理問題に係る事実関係を把握するため、当該倫理問題に関係する職員その他の関係者に対し、当該倫理問題に関する報告及び資料の提出を求めることができる。

- 2 委員会は、倫理問題が発生した場合には、速やかに、前項の報告及び資料に基づいて当該倫理問題が発生した原因を分析するとともに、当該倫理問題に対する対応策及び改善策を策定するものとする。
- 3 委員長は、前項の対応策及び改善策(重大な倫理問題に関するものに限る。)について、速やかに病院長に報告するものとする。
- 4 委員長は、第2項の改善策について、これを実施するものとし、及び必要に応じ、全職員に周知するものとする。
- 5 前項の周知は、業務運営会議での報告、各部署への回覧及び備付けその他効果的な方法によるものとする。

(虐待への対応)

第11条の2 委員長は、虐待が発生した場合には、当該虐待に係る事実関係を把握するため、当該虐待に関係する職員その他の関係者に対し、当該虐待に関する報告及び資料の提出を求めることができる。

- 2 委員会は、虐待が発生した場合には、速やかに、前項の報告及び資料に基づいて当該虐待が発生した原因を分析するとともに、当該虐待に対する対応策及び再発防止策を策定するものとする。
- 3 委員長は、前項の対応策及び再発防止策について、速やかに病院長に報告するものとする。
- 4 委員長は、第2項の再発防止策について、これを実施するものとし、及び全職員に周知するものとする。
- 5 前項の周知は、業務運営会議での報告、各部署への回覧及び備付けその他効果的な方法によるものとする。
- 6 前各項に定めるもののほか、虐待への対応に関し必要な事項については、虐待防止対応マニュアル(別に定める。)に定めるところによる。

(秘密の保持)

第12条 委員は、その職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

## 第4章 臨床研究計画

### 第1節 審査申請

(審査申請)

第13条 医学研究等の実施に係る計画（以下「臨床研究計画」という。）に関する審査を受けようとする者（以下「研究者」という。）（当該研究者が1人を超えるときは、その代表者（以下「研究責任者」という。））は、倫理審査申請書（様式第1号）により病院長に申請しなければならない。

2 前項の申請（以下「審査申請」という。）には、次に掲げる書類を添付しなければならない。

- (1) 当該臨床研究計画に係る研究実施計画書
- (2) 医薬品又は医療機器に関する概要書（医薬品又は医療機器を用いる場合に限る。）
- (3) 症例報告書の見本
- (4) 当該臨床研究計画の対象となる患者様（以下「研究対象者」という。）（その近親者及び成年後見人その他の関係者を含む。）への当該臨床研究計画に関する説明書及び同意書
- (5) 研究責任者及び研究者（以下「研究責任者等」という。）の氏名並びに略歴及び研究業績に関する文書
- (6) 当該臨床研究計画に係る費用負担に関する文書
- (7) 研究対象者に係る健康被害に対する補償に関する文書
- (8) 前各号に掲げる書類のほか、当該臨床研究計画に関し必要と認める資料

3 審査申請は、事務部総務課を通じて行うものとする。

(委員会付託)

第14条 病院長は、審査申請があった場合には、当該審査申請が著しく不相当であると認められる場合を除き、速やかに、当該審査申請に係る臨床研究計画が科学的な正当性及び倫理的な妥当性を有しているかどうかの判定（以下「審査判定」という。）に関し委員会に審議を付託するものとする。

(臨時委員)

第15条 病院長は、前条の規定による審議（以下この章において「審議」という。）の付託を行う場合には、その都度第8条第1項各号に掲げる委員以外に次に掲げる者（職員でない者に限る。）を委員に委嘱しなければならない。この場合において、当該各号に掲げる委員の人数は、それぞれ当該各号に掲げるとおりとする。

- (1) 医学又は医療に関する専門家その他自然科学に関し識見を有する者 1人
- (2) 倫理学又は法律学に関する専門家その他人文又は社会科学に関し識見を有する者 1人
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者（病院及び法人の利害関係者並びに医療人でない者に限る。） 1人

2 前項の規定により委嘱された委員（以下「臨時委員」という。）の任期は、当該委嘱に係る審議が終了する日までとする。

3 臨時委員は、その職務上知り得た秘密を他に漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

(迅速審査申請)

第16条 次の各号に掲げる場合のいずれかに該当する審査申請（以下「迅速審査申請」という。）にあっては、第13条第2項の規定にかかわらず、当該迅速審査申請を証する書類及び病院長が必要と認める書類を添付するものとする。

- (1) 臨床研究計画の軽微な変更（研究対象者に係る危険又は不利益が増大しないものに限る。）の場合
- (2) 現に存する臨床研究計画（審査判定が第20条第1項第1号に該当するものに限

る。)に準じて類型化されている臨床研究計画の場合

(3) 臨床研究計画が共同であるものであって、かつ、既に主たる研究機関において倫理に関する委員会の承認を受けたものについて、病院が分担して当該臨床研究計画を実施しようとする場合

(4) 前3号に掲げる場合のほか、臨床研究計画の実施に緊急性があると病院長が認める場合

2 迅速審査申請は、事務部総務課を通じて行うものとする。

3 病院長は、迅速審査申請があった場合には、速やかに、当該迅速審査申請に係る審査判定(以下「迅速審査判定」という。)に関し委員会に審議を付託するものとする。この場合における委員(委員長及び副委員長である委員を除く。)は、第8条第1項の規定にかかわらず、次に掲げるとおりとし、及び前条の規定は、適用しないものとする。

(1) 医師職(常勤である医師に限る。)

(2) 看護部長及び副看護部長

(3) 事務次長

(4) 診療補助部薬局長

(5) 前各号に掲げる職員の職のほか、病院長がその都度指名する職員

4 前項第2号から第4号までに掲げる職員の職(副看護部長及び事務次長を除く。)にある者が置かれていない場合にあっては、運営規則第13条第1項の規定に基づき事務取扱又は代理をする者を委員とする。

#### 第2節 審議及び審査判定

(審議会議)

第17条 委員長は、前節の規定に基づく審議を付託された場合には、速やかに委員会を開催しなければならない。

2 前項の委員会の会議(以下この条において「審議会議」という。)は、委員長が招集する。

3 審議会議の議長は、委員長とする。

4 審議会議は、委員及び臨時委員のそれぞれ3分の2以上の者の出席がなければ開催することができない。

5 研究責任者等が委員である場合にあっては、当該研究責任者等は、委員として審議会議に出席することはできない。この場合において、委員の3分の2以上の者の数は、委員の総数から当該研究責任者等の数を差し引いて算定するものとする。

6 委員が審議会議に出席できないときは、できるだけ当該委員(第8条第1項第3号から第7号までに掲げる委員(副看護部長及び事務次長を除く。))に限る。)の代理の職員が出席するものとする。

7 委員長は、研究責任者等に審議会議への出席を求めるとともに、臨床研究計画の内容に関し説明を受けるものとする。

8 委員長は、委員及び研究責任者等以外の者の説明又は意見を聴く必要があると認める場合には、委員及び研究責任者等以外の者を審議会議に出席させ、又は資料の提供を求めることができる。

9 委員長は、審議会議が終了した場合には、速やかに、当該審議会議の議事の経過その他必要な事項に関する議事録を作成するものとする。

10 審議会議は、非公開とする。

(外部機関の意見徴収等)

第18条 委員長は、審議(迅速審査判定に係る審議を除く。)を付託された場合において、当該審議に係る審査判定に関する臨床研究計画が次の各号のいずれかに該当すると認められるときには、当該審査判定に関し、委員会の議決を得たうえで、理事長及

び病院長の承認を得て、外部の機関の意見を聴くことができる。第10条第2項から第8項までの規定は、この場合の委員会の議決に準用する。

- (1) 当該臨床研究計画に係る医学研究等が高度かつ専門的であると認められる場合
- (2) 当該臨床研究計画に係る医学研究等が高度な最先端の医療又は技術であると認められる場合
- (3) 前2号に掲げる場合のほか、委員会が審査判定することが困難であると認められる場合

2 前項の外部の機関は、国の倫理指針において定める倫理審査委員会に関するすべての要件を満たしていなければならない。

3 第1項の規定による当該審査判定に係る外部の機関の意見については、当該審議において尊重されなければならない。

4 前項の審議の場合においては、第15条の規定は、適用しないものとする。この場合において、第20条第2項中「4分の3以上の委員（臨時委員を含む。）」とあるのは、「3分の2以上の委員」と読み替えるものとする。

(審議理念)

第19条 委員（臨時委員を含む。）は、審議に際しては、次に掲げる事項に留意するものとする。

- (1) 研究対象者の人権の擁護
- (2) 臨床研究計画の実施によって生じる研究対象者の利益及び不利益並びに臨床研究計画の安全性
- (3) 研究対象者に対する臨床研究計画に関する説明及び臨床研究計画に関する研究対象者の同意
- (4) 臨床研究計画の目的及び必要性の明確化並びに臨床研究計画の医学的な貢献度の予測
- (5) 臨床研究計画の実施における健康被害への対応及び当該健康被害に対する補償

2 前項第2号及び第3号の研究対象者には、当該研究対象者の近親者及び成年後見人その他の関係者を含むものとする。

(審査判定基準)

第20条 審査判定の区分は、次に定めるとおりとする。

- (1) 臨床研究計画が科学的に正当であり、かつ、倫理的に妥当であると認められた場合にあつては、「承認」とする。
- (2) 臨床研究計画が条件付きで科学的に正当であり、かつ、倫理的に妥当であると認められた場合にあつては、「条件付承認」とする。
- (3) 臨床研究計画が科学的又は倫理的に変更する必要があると認められた場合にあつては、「変更勧告」とする。
- (4) 臨床研究計画が科学的に正当でなく、又は倫理的に妥当でないと認められた場合にあつては、「不承認」とする。
- (5) 審議により判定することが困難であり、かつ、引き続き審議を要すると認められる場合にあつては、「継続審査」とする。
- (6) 臨床研究計画が審議の対象外であると認められた場合にあつては、「非該当」とする。

2 審査判定は、当該審査判定に係る審議会議の出席者の4分の3以上の委員（臨時委員を含む。）の同意により決定しなければならない。

(審査判定通知)

第21条 委員長は、審議が終了した場合には、速やかに、当該審議に係る審査判定の結果を審議結果報告書（様式第2号）により病院長に報告しなければならない。この場合において、当該審査判定の結果が前条第1項第2号から第6号までに掲げる区分

のいずれかに該当するときは、当該審査判定の理由を付記しなければならない。

- 2 病院長は、前項の通知による審査判定の結果について、当該審査判定の結果が著しく不適当であると認められる場合を除き、当該審査判定の結果を尊重しなければならない。この場合において、速やかに、当該審査判定の結果を審査判定通知書（様式第3号）により第13条第1項の規定に基づき申請した研究者又は研究責任者（以下「研究申請者」という。）に通知するものとする。
- 3 研究申請者は、前項の通知があった場合には、当該通知に係る審査判定の結果を遵守しなければならない。

（迅速審議）

第22条 第17条及び第19条から前条までの規定は、迅速審査判定に準用する。この場合において、第17条第1項中「第14条」とあるのは「第16条第3項前段」と、同条第4項中「委員及び臨時委員のそれぞれ3分の2以上の者」とあるのは「委員の過半数」と、同条第5項中「3分の2以上の者の数」とあるのは「過半数」と、同条第6項中「第8条第1項第3号から第7号まで」とあるのは「第16条第3項第2号から第4号まで」とそれぞれ読み替えるものとし、第20条第2項中「4分の3以上の委員（臨時委員を含む。）」とあるのは、「3分の2以上の委員」と読み替えるものとする。

（迅速審査判定通知）

第23条 委員長は、迅速審査判定の結果について、直ちに、委員（第16条第3項に掲げる委員を除く。）に通知するものとする。この場合における当該通知は、前条の規定により準用する第21条第1項の規定による病院長への報告の前に行わなければならない。

- 2 前項の通知を受けた委員は、当該迅速審査判定の結果について、意見又は異議がある場合には、当該通知を受けた日から起算して5日以内に、委員長に対し、理由を付して文書をもって申し出なければならない。
- 3 委員長は、前項の申出について、当該申出の理由が相当であると認める場合には、速やかに委員会を開催しなければならない。この場合における委員は、第16条第3項の規定にかかわらず、すべての委員とする。
- 4 前項の規定により開催する委員会の会議及び迅速審査判定については、前条の迅速審議に係る審議会議及び迅速審査判定に準ずるものとする。

### 第3節 実施等

（実施）

第24条 研究申請者は、審査申請を行った臨床研究計画について、前節の規定に基づき審査判定（第20条第1項第1号から第3号までに掲げる区分のいずれかに該当するものに限る。）を受けた場合には、速やかに、当該臨床研究計画を実施しなければならない。この場合において、当該臨床研究計画の実施を中止しようとするときは、速やかに、当該中止の理由を付して文書により病院長に報告しなければならない。

（報告）

第25条 前条の規定に基づき臨床研究計画を実施する研究申請者（以下「研究実施者」という。）は、当該臨床研究計画の実施が終了した場合には、当該臨床研究計画の実施の結果について、当該終了した日の翌日から起算して1月を超えない日までに、文書により病院長に報告するとともに、当該報告の日後遅滞なく委員会において報告しなければならない。

- 2 研究実施者は、現に実施している臨床研究計画を中止し、又は中断した場合には、速やかに、当該中止又は中断の理由を付して文書により病院長に報告しなければならない。
- 3 研究実施者は、実施している臨床研究計画が1年を超えるものである場合には、当該実施している臨床研究計画の途中経過について、当該臨床研究計画の実施を開始し



た日から起算して1年を経過する日ごとに、文書により病院長に報告しなければならない。

(有害事象)

第26条 研究実施者は、臨床研究計画を実施している間において有害事象が発生した場合には、直ちに当該有害事象に対し必要な措置を講じるとともに、速やかに、文書により病院長に報告しなければならない。この場合において、当該有害事象が重篤なものであるときは、直ちに口頭により病院長に報告しなければならない。

(重篤な有害事象)

第27条 病院長は、前条の報告が重篤な有害事象である場合には、速やかに委員会に対し、次に掲げる事項に関し諮問しなければならない。

- (1) 当該重篤な有害事象の発生の原因の究明に関すること。
- (2) 当該重篤な有害事象に対する必要な措置に関すること。
- (3) 当該重篤な有害事象に係る臨床研究計画の実施の継続の適否に関すること。
- (4) 前3号に掲げるもののほか、病院長が必要と認める事項に関すること。

2 委員長は、前項の諮問（以下この条において「諮問」という。）があった場合には、速やかに委員会を開催するとともに、当該諮問の内容に対する委員会の意見、勧告その他の回答（次項において「回答」という。）を病院長に報告するものとする。

3 病院長は、前項の報告があった場合には、当該回答を尊重するとともに、当該回答に即して重篤な有害事象に適切に対処するものとする。

## 第5章 雑則

(教育等)

第28条 病院長は、倫理規範について、職員に対して必要な教育及び研修（以下この条において「教育等」という。）を実施し、並びに教育等に関し必要な措置を講じるものとする。

2 病院長は、医学研究等について、委員に対して必要な教育等を実施し、並びに教育等に関し必要な措置を講じるものとする。

3 教育等の実施方法及び内容については、病院長が定める。

4 教育等の実施内容（開催日時、参加者、項目等をいう。）については、研修実績簿（別に定める。）により記録するものとする。

5 前項の研修実績簿の保存期間は、2年とする。

(庶務)

第29条 委員会の庶務は、事務部総務課において処理する。

(規程の改廃)

第30条 この規程の改廃は、理事長の承認を得て、病院長が行うものとする。

(その他)

第31条 この規程に定めるもののほか、倫理規範に関し必要な事項については、理事長の承認を得て、病院長が別に定める。ただし、委員会に関し必要な事項については、病院長の承認を得て、委員会が別に定める。

## 附 則

(施行期日)

1 この規程は、令和5年11月1日から施行する。

(経過措置)

2 この規程の施行の日（以下「施行日」という。）の前日までの間に実施した倫理規範に関する教育及び研修（次項において「倫理規範教育等」という。）は、施行日において、第28条の教育等とみなすものとする。

3 施行日の前日において、現に存する倫理規範教育等の内容に関する院内研修実績簿

は、施行日において、第28条第4項の研修実績簿とみなすものとする。

(規程の成立要件)

- 4 この規程は、理事長の承認を得て制定されたものでなければならない。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、令和6年3月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 この規程の施行の日(以下「施行日」という。)の前日において、現に定められている患者様の権利及び患者様の義務については、施行日において、第5条の2の規定による患者様の権利及び患者様の義務とみなすものとする。

附 則

(施行期日)

- 1 この規程は、令和6年3月15日から施行する。

(適用区分)

- 2 この規程の施行の日(以下「施行日」という。)の前日までの間に発生した虐待は、施行日において、この規程を適用するものとする。

(経過措置)

- 3 施行日の前日までの間に委員会が策定した虐待防止対応マニュアルは、施行日において、改正後の第7条第2号の規定に基づき策定されたものとみなすものとする。

別記1

### 患 者 様 の 権 利

- 1) 患者様は、一人の人間として尊重され、個としての尊厳が守られる権利があります。
- 2) 患者様は、良質な医療を公平に受ける権利があります。
- 3) 患者様は、診療に関して、十分な説明と情報の提供を受ける権利があります。
- 4) 患者様は、治療に関して、自らの意思で決定する権利や、他の医療機関の意見を求める権利があります。
- 5) 患者様は、個人情報ならびにプライバシーが守られる権利があります。

### 患 者 様 の 義 務

- 1) 診療にあたって詳しい情報を提供する義務
- 2) 医療に積極的に参加する義務
- 3) 権利を遵守し、他の患者様に対して迷惑をかける義務

## 職 員 倫 理 綱 領

医療者として、生命の尊重と人の尊厳に最大限の敬意を払い、職員一人ひとりが誇りと責任を持ってすべての人に奉仕することが私たちの責務です。その立場に立ち、確固たる倫理観を持って、その専門的役割を自覚し、自らの使命を果たすため、次のとおり職員倫理綱領を定めます。

- 1) 生命の尊重  
私たちは、患者様一人ひとりをかけがいのない存在として大切にします。
- 2) 個人の尊厳  
私たちは、患者様一人ひとりの個性・主体性・可能性を理解し、患者様自身の選択と決定を尊重します。
- 3) 人権の擁護  
私たちは、患者様に対する、いかなる差別・虐待・人権侵害を許さず、人としての権利を擁護します。
- 4) プライバシーの保護  
私たちは、患者様一人ひとりのプライバシーを守り、秘密の保持に努めます。
- 5) 専門性への責任  
私たちは、自らの専門的役割と使命を自覚し、謙虚な姿勢で業務に臨み、絶えず研鑽に努めます。
- 6) 地域社会への貢献  
私たちは、精神科医療の担い手として、持てる機能を活用し、地域社会へ貢献するよう努めます。

医療法人中川会飛鳥病院 病院長 (氏名) 様

所属  
(研究申請者) 職名  
氏名

臨床研究計画について、医療法人中川会飛鳥病院倫理規程第13条第1項の規定に基づき、次のとおり審査申請します。

| <p>1 審査事項</p> <p><input type="checkbox"/> 臨床研究計画の実施の適否      <input type="checkbox"/> 臨床研究計画の変更の適否</p> <p><input type="checkbox"/> その他 ( )</p> <p>※ 迅速審査の要否   <input type="checkbox"/> 不要   <input type="checkbox"/> 要 (理由: )</p>  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|---|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| <p>2 臨床研究計画の名称</p>  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>3 研究者の氏名等 (研究責任者を除き、研究者が1人の場合には記載は不要)</p> <table data-bbox="248 1059 1150 1184"> <thead> <tr> <th>所属</th> <th>所属</th> <th>所属</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>職名</td> <td>職名</td> <td>職名</td> </tr> <tr> <td>氏名</td> <td>氏名</td> <td>氏名</td> </tr> </tbody> </table> | 所属 | 所属 | 所属 | 職名 | 職名 | 職名 | 氏名 | 氏名 | 氏名 |
| 所属  | 所属 | 所属 |    |    |    |    |    |    |    |
| 職名  | 職名 | 職名 |    |    |    |    |    |    |    |
| 氏名  | 氏名 | 氏名 |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>4 臨床研究計画の概要 (変更の場合は、具体的な変更点)</p>   |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>5 医学研究等における倫理的配慮</p> <p>※規程第18条の審議理念に関する事項に対する具体策</p>  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| <p>6 その他参考事項</p>  |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

## 備考

- 1 書ききれない場合は、適宜別紙により提出して下さい。
- 2 添付書類は、規程第13条第2項に定めるとおりです。

審 議 結 果 報 告 書

年 月 日

医療法人中川会飛鳥病院 病院長 (氏名) 様

倫理委員会 委員長 (氏名)

臨床研究計画の名称

研究申請者

上記の臨床研究計画に関し、審議が終了しましたので、次のとおり報告します。

|  |
|--|
| 1 審査判定の結果<br><br><input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査<br><br><input type="checkbox"/> 非該当 |
| 2 迅速審査の有無 (迅速審査申請があった場合のみ)<br><br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (理由: _____ )   |
| 3 理由 (審査判定の結果が「承認」の場合を除く。)   |
| 4 その他 (少数意見等)  |

研究申請者 (氏名) 様

医療法人中川会飛鳥病院 病院長 (氏名)

臨床研究計画の名称

上記の臨床研究計画に係る審査判定の結果について、次のとおり通知します。

|  |
|--|
| 1 審査判定の結果<br><br><input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 継続審査<br><br><input type="checkbox"/> 非該当 |
| 2 迅速審査の有無 (迅速審査申請があった場合のみ)<br><br><input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 (理由: _____ )   |
| 3 理由 (審査判定の結果が「承認」の場合を除く。)   |
| 4 その他  |