

市立伊丹病院倫理委員会要綱

(目的)

第1条 市立伊丹病院（以下「病院」という。）における人間を直接対象とする医療行為若しくは研究（以下「医療等」という。）について倫理的、社会的な観点から審査することを目的とし、その目的を達成するために、市立伊丹病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事項)

第2条 委員会の所掌事項は、次の各号に掲げる事項とする。

- (1) 病院で行われる医療等に関し、当該科部長（以下「実施責任者」という。）から施設の長に申請された実施計画の内容及びその成果の発表につき、施設の長の諮問に応じて倫理的、社会的観点から審査し、その結果を答申すること。
- (2) 施設の長からの諮問により、医療等に関する倫理的、社会的配慮の必要事項について検討し、その結果を答申すること。
- (3) 日常生じる臨床倫理的な問題について、各部署でまとめられた事案報告などを義務化し、必要に応じて審議を行い、これを院内で公開し、情報の共有化を図る。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 診療部長
- (3) 診療科部長
- (4) 薬剤科長
- (5) 看護部長
- (6) 総務課職員
- (7) 医事課職員
- (8) 学識経験者
- (9) 設置者の所属機関に所属しないもの複数（外部委員）

2, 委員は、施設の長が任命又は委嘱する。

3, 委員の任期は、2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期とする。

4, 委員会に委員長を置き、委員の中から施設の長が指名する。

5, 委員長は委員の中から副委員長1名を指名する。副委員長は、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

6, 委員長は、必要に応じて委員会を招集し、その議長となる。

(会議)

第4条 構成および会議の成立要件

倫理委員会の構成は次に掲げるすべてを満たさなければならず、①から③に掲げる者については、それぞれ他を同時に兼ねることはできない。会議の成立についても同様

の要件とする。(人を対象とする医学系研究に関する倫理指針、ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針より)

- ① 医学・医療の専門家
- ② 倫理学・法律の専門家などの有識者
- ③ 一般の立場から意見を述べる者
- ④ 倫理委員会の設置者の所属機関に所属しない者が複数含まれていること
- ⑤ 男女両性で構成されていること
- ⑥ 5名以上であること

- 2, 委員会は、申請内容又は意見を聴くため、実施責任者又は実施担当者の出席を求められることができる。
- 3, 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、説明又は報告を求めることができる。
- 4, 実施計画等を申請した実施責任者が委員であるときは、その委員は当該実施計画に係る審査に参加することができない。

(審査理念)

第5条 委員会は、実施計画等の審査を行うにあたっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 実施計画等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 実施計画等の対象となる個人に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 実施計画等によって予測される医学上の貢献
- (4) 実施計画等によって生じ得る個人への危険性と不利益
- (5) 倫理的、社会的問題に対する配慮

(判定)

第6条 委員会の議決は、出席委員の全員の合意によるものとする。ただし、委員長が必要があると認める場合は、記名投票により出席委員の3分の2の合意をもって議決することができる。

- 2, 委員会は、承認済みの医療等について、軽微な変更の場合には迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。迅速審査は、委員長が行い、審査結果を施設の長に報告する。

なお、委員長が当該迅速審査の対象となる関係者である場合は、副委員長他の委員を指名して代行させる。

(審査の記録及び公表)

第7条 委員会は、審査経過及び結論を記録として保存し、個人情報の秘密保持のため、当該記録を公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、実施責任者並びに個人の同意を得て審査結論の内容を公表することができる。

(専門委員会)

- 第8条 委員長は、複数の委員の合意の上、申請内容について、専門的立場から調査・検討するのに適した専門医委員会を設置し、調査・検討を委嘱することができる。
- 2, 専門委員会の委員長及び委員は、倫理委員会の委員長が委嘱する。
 - 3, 専門委員会の委員長及び委員の任期は、特定の事項の調査・検討の終了時までとする。ただし、途中において委嘱を解くことができる。
 - 4, 専門委員会は、必要と認めるときは、委員以外の者を委員会に出席させ、調査・検討事項について説明・報告し、議事に加わることができるが、議決に加わることはできない。
 - 5, その他専門委員会の運営に関し必要な事項は、専門委員会が別に定める。

(審査の申請)

- 第9条 医療等で、倫理的、社会的な検討を要すると考えられる行為を行おうとする実施責任者は、倫理審査申請書(別紙書式 1-1)により、事前に施設の長に審査の申請をしなければならない。
- 2, 施設の長は、実施責任者の申請書に基づき、委員会に諮問する。
 - 3, 各部署においては医療に関する倫理的な問題に対して、常に注意を払うよう努めていかなければならない。

(審査の通知)

- 第10条 委員長は、施設の長からの諮問を受けたときには速やかに審査を開始し、審査の結果は所定の様式(別紙書式 3)をもって施設の長に答申する。
- 2, 前項の答申にあたっては、次の各号に掲げるいずれかの表示により行い、条件付承認、変更の勧告及び不承認の場合にはその理由などを付記するものとする。
 - (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認

(庶務)

- 第11条 委員会の庶務は、臨床研究支援室において処理する。

(補則)

- 第12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、委員長が委員会に諮って定める。
- 第13条 この要綱に定める「施設の長」は医療法上の長「病院長」とする。

付 則

この要綱は、平成11年 6月 1日から施行する。

付 則

この要綱は、平成19年 4月 1日から施行する。

付 則

この要綱は、平成21年 4月 1日から施行する。
付 則
この要綱は、平成23年 4月 1日から施行する。
付 則
この要綱は、平成24年 4月 1日から施行する。
付 則
この要綱は、平成25年 4月 1日から施行する。
付 則
この要綱は、令和2年3月 23日から施行する。