

倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 本委員会は、大阪府済生会千里病院（以下「病院」という。）で問題となる、職業倫理、臨床における倫理、臨床研究に関する倫理について審議し、患者の権利の尊重、擁護を図ることを目的として設置する。

(名称)

第2条 本委員会の名称を「倫理委員会」とする。

(構成及び委員長)

第3条 本委員会は、下記の各号に定める委員をもって構成する。

(1) 副院長、看護部長、事務部長、診療科を代表する医師、薬局長

(2) 院外の法律学の専門家等人文・社会科学の有識者及び一般の立場を代表すると院長が認めた者

(3) その他院長が必要と認めた者

2 委員長は副院長とし、委員長が委員を指名、院長が委嘱する。また、委員長は委員のうちから副委員長1名を指名することができる。

3 前項のほかに特に必要と認められる場合は、委員長の承認を得て構成員以外のものを出席させることができる。また、委員以外の病院関係者又は院外の学識経験者等の参加を求めることができる。

4 委員以外の院外の学識経験者等の参加を求める必要があるときは、委員会での合意の上、別途伺いにより院長決裁を受けることとする。

5 委員は、自己の申請に係る審査には関与できない。

6 委員の任期は2年とするが、再任は妨げない。但し、委員に欠員が生じた場合には、後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

7 委員長は、倫理委員会を招集し、当該委員会の委員長を務める。但し、委員長が欠席又は審議及び採決に参加できない場合は、副委員長が委員長の職務を代行する。

(委員会及び委員の責務)

第4条 本委員会は、第1条の目的を達成するため、次の業務を行う。

(1) 病院の倫理に関する方針の策定及び改定に関すること。

(2) 病院の倫理的課題の検討に関すること。

(3) 倫理に係る啓発、教育活動に関すること。

(4) 病院職員から申請された医療行為のうち、臨床研究（介入研究）等の倫理的検討を必要とする実施計画に関する審査に関すること。

(5) その他、倫理に関し、院長から諮問された事項の調査及び検討に関すること。

(委員会の開催及び定足数)

第5条 本委員会は、定期的で開催するものとし、委員長が開催通知をもって招集する。

2 本委員会の本審査は委員長又は副委員長を含み、委員の過半数の出席を以って成立する。ただし、採決は出席委員の3分の2以上の委員の合意を必要とする。また、第3条第1項第2号に規定する委員を1名以上含むものとする。

3 委員長は、本委員会を緊急に招集することが著しく困難であって、審議の対象となる事項が、緊急の判定を要し、かつ、書面による審査及び議決に適合すると認められる場合は、副委員長と協議の上、当該事項について、本委員会を招集せずに、書面による審査及び議決を行うことができる。

なお、書面による議決は、第7条第1項各号の判定を目的とし、第3条第5項の委員を除く委員全員の賛成によらなければならない。

4 委員長は、本委員会を緊急に招集することが著しく困難であって、審議の対象となる事項が、緊急の判定を要し、かつ、書面による審査及び議決に適合しないと認められる場合は、副委員長と協議の上、当該事項について、下記のとおり緊急委員会を招集することができる。

(1) 緊急委員会は、委員長、副委員長、及び、第3条第5項の委員を除く委員の中から委員長が副委員長と協議して指名する緊急委員4名の計6名によって構成される。

(2) 緊急委員会での議決は、第7条1項各号の判定を目的とし、委員長、副委員長及び緊急委員4名の全6名の賛成によらなければならない。

(3) 委員長は、当該緊急委員会で判定が有効に成立した場合には、直ちに、その内容を委員全員に報告し、かつ、次の本委員会において、当該緊急委員会に関し、開催の経緯、審議の内容及び判定の結果を説明し、当該緊急委員会における判定の結果について第7条第1項第1号の承認の判定を得なければならない。ただし、第7条第1項第1号の承認の判定が得られなかった場合には、当該緊急委員会の判定は、遡及的に効力を失う。

5 前条第1項第4号に規定する申請があった場合、別に定める「倫理委員会標準業務手順書」、「臨床研究に係る標準業務手順書」及び「臨床研究手続き要綱」に基づき、判定を行う。

(審議理念)

第6条 本委員会は、審議を行うにあたって、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- 1 医療行為等の対象となる個人（以下「対象者」という。）の人権の擁護
- 2 対象者への利益と不利益及び危険性
- 3 対象者の理解と同意を得る方法
- 4 医学的貢献度

(判定)

第7条 審査の判定の区分は、次の各号のいずれかによる。

- 1 承認
- 2 修正の上で承認
- 3 却下
- 4 既承認事項の取り消し

2 判定は、出席委員の3分の2以上の合意によるものとする。

3 判定の結果については、会議終了後速やかに院長に文書により報告する。

(議事録)

第8条 会議の記録の概要は、議事録（大阪府済生会千里病院会議・委員会設置運営要綱 様式3）をもって院長へ報告しなければならない。報告後の議事録は、デスクネット及び当院のホームページに掲載することとする。なお、その際には、個人情報保護に留意するものとする。

(公開)

第9条 事務局は、本委員会で定められた倫理に関する方針、業務手順書及び委員名簿をデスクネットにより職員に周知するとともに当院ホームページにて公開する。

(調査)

第10条 本委員会は、実施されている、又は、終了した臨床研究について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができるものとする。

(事務局)

第11条 本委員会の事務局は、総務課に置く。

2 事務局は、本委員会の委員名簿、開催状況その他厚生労働省が定める事項を毎年1回厚生労働大臣等に報告しなければならない。

(補則)

第12条 この要綱に定めるもののほか、必要な事項は院長が別に定める。

(附則)

この要綱は、平成18年1月1日から施行する。

済生会千里病院倫理委員会設置要綱（平成15年4月1日施行）は、平成18年1月1日限り廃止する。

(附則)

この要綱は、平成19年5月13日から施行する。

(第1条、第2条、第3条、第4条、第5条、第6条、第8条、第10条、第12条 改正)

(附則)

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

(第3条、第5条 改正)

(附則)

この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

(第3条、第5条、第8条、第9条、第11条 改正)

(附則)

この要綱は、平成21年9月29日から施行する。

(第1条、第3条、第4条、第5条、第8条、第9条、第11条、第13条、第14条 改正、第15条 追加)

(附則)

この要綱は、平成23年6月1日から施行する。

(第3条、第5条、第7条、第8条、第9条、第10条、第11条、第12条 改正、第13条、第14条、第15条 削除)

(附則)

この要綱は、平成24年4月1日から施行する。

(第12条 条文見出し改正)