

# 兵庫県立淡路医療センター倫理委員会設置要綱

## (目 的)

第1条 兵庫県立淡路医療センターに所属する医師等が行う医療行為、医学研究及び医学教育（以下「医療行為等」という。）に関し、倫理的、社会的及び医学的観点からの審議を講じることにより、患者等の人権及び生命の擁護を図ることを目的として兵庫県立淡路医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

## (審議事項)

第2条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 具体的な個々の医療行為等に関する事項で検討を必要とするもの。
- (2) 医の倫理のあり方に関する基本的事項で検討を必要とするもの。
- (3) 個人情報保護規程の改廃に関すること。

## (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) 薬剤部長
- (4) 看護部長
- (5) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (6) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- (7) その他院長が必要と認める者

2 前項の委員は男女両性で構成されなければならない。

3 第1項の委員は本院に所属しない者が複数含まれていなければならない。

4 第1項のうち院外委員は、院長が委嘱する。

5 第1項の委員の任期は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、前任者の残任期間とする。

6 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長には副院長、副委員長には院長が指名した委員をもって充てる。

7 委員長は、委員会を招集し、その議長となる。

8 委員長に事故があるとき又は欠けたときは、副委員長が職務を代行する。

## (委員会の開催)

第4条 委員長は、次の各号に掲げる場合に委員会を開催する。

- (1) 第6条第1項に規定する審議の申請があった場合
- (2) 前項以外で、委員長が必要と認めた場合

## (議 事)

第5条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第5号及び第6号の委員各1名以上が出席しなければ会議を開くことができない。

- 2 委員会の議事を決するには、出席委員の全員の同意を得なければならない。ただし、全員の同意を得るのが困難な場合に限り、3分の2以上の同意を得なければならない。
- 3 委員長が必要と認めるときは、関係者の出席を求め意見を徴することができる。ただし、委員以外の者は、審議の判定に加わることはできない。
- 4 委員長は、急を要する事案であり、委員会で審議する時間がないと認めるものについては、持ち回りにより審議を行うことができる。ただし、この場合は審議の結果について事後に委員会に報告するものとする。
- 5 審議結果は、記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。この際、個人のプライバシーを侵害してはならない。

#### (審議の申請)

第6条 医師等は、第2条各号の事項が生じた場合、審議申請書（様式第1号）により委員会に対し審議の申請をしなければならない。

- 2 申請に当たっては、審議の申請をする者の所属する診療科等の長の承認を受けるものとする。

#### (審議結果の通知)

第7条 審議の結果は、審議結果通知書（様式第2号）により、申請者及び申請者の所属する診療科等の長に通知するものとする。

#### (迅速審査)

第8条 委員長は、軽微なもの、倫理的配慮がされているが委員会の承認が必要と認められるもので、次のいずれかに該当する項目については、指名する委員による迅速審査を行うことができる。

- (1) 承認済の研究計画の軽微な変更の審査
- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた研究計画の審査
- (3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許容される種類のものをいう。）を超える危険を含まない臨床研究計画の審査
- (4) その他委員長が軽微と認める事項の審査

- 2 委員長は、迅速審査の結果を次回の委員会で報告するものとする。

#### (重篤な有害事象等の発生)

第9条 医療行為等の担当医師等は、当院または他施設において重篤な有害事象及び不具合が発生した場合、委員長に報告するものとする。

- 2 委員長は前項の報告があった場合、医療行為等の継続の可否について、倫理委員会に意見を求め、それに基づく指示、決定を行い、担当医師等に通知するものとする。

#### (専門部会)

第10条 委員会は、具体的事項を調査し、審議するため、特定事項ごとに専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会は、委員長の諮問に基づき、調査、審議し、その結果について意見を付して答申する。
- 3 専門部会の部会長及び部会委員は、委員会の議を経て委員長が委嘱する。
- 4 専門部会の部会長及び部会委員の任期は、特定の事項の調査・審議の終了時までとする。
- 5 専門部会の委員は、委員会が必要と認めるときは、委員会に出席し、調査・審議事項について説明・報告し、委員会に意見を述べることができる。

(臨床倫理部会の設置)

第11条 医療の実践現場における臨床倫理問題等を迅速に審査するため、委員会に臨床倫理部会を設置する。

- 2 前項に関し必要な事項は、別に定める。

(組織に関する事項の公表)

第12条 委員会は、その組織及び運営に関する事項について、次に掲げる資料を作成し、倫理審査委員会報告システムにおいて公表する。

- (1) 倫理委員会設置要綱
- (2) 委員名簿

(議事内容の記録・保管・公表)

第13条 委員会は、会議の記録の概要を作成する。

- 2 委員会は、審査を行なった研究に関する審査資料を当該研究の終了について報告される日までの期間(侵襲(軽微な侵襲を除く。))を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあつては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過した日までの期間)、適切に保管する。
- 3 委員会は、年1回以上、委員会の開催状況及び審査の概要について、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。ただし、審査の概要のうち、研究対象者及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のために非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、この限りではない。

(事務)

第14条 委員会の事務は、総務部総務課において処理する。

(守秘義務)

第15条 委員会の委員はその任期中及びその職を退いたあとも、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはいけない。

(補則)

第17条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、委員会が別に定める。

## 附 則

この要綱は、平成5年1月27日から施行する。

この要綱は、平成17年12月28日一部改正する。

この要綱は、平成21年4月1日一部改正する。

この要綱は、平成21年9月8日一部改正する。

この要綱は、平成27年4月1日一部改正する。

この要綱は、平成27年12月1日一部改正する。

この要綱は、平成28年10月25日一部改正する。

(様式第1号)

審 議 申 請 書

平成 年 月 日

県立淡路医療センター院長 様

申 請 者

所 属

職

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

申請者の診療科等の長の承認

職

氏 名 \_\_\_\_\_ 印

受付番号 \_\_\_\_\_

1 審議対象	(1) 医療行為 (2) 医学研究 (3) 医学教育 (4) その他
2 申請事項名	
3 申請の目的及び概要	

(注) 「審議対象」欄は、該当分に○印を付してください。

(様式第2号)

## 審 議 結 果 通 知 書

平成 年 月 日

(申 請 者)  
(申請者の所属する診療科等の長) 様

淡路医療センター院長 ○ ○ ○ ○

受付番号 \_\_\_\_\_

申請事項名 \_\_\_\_\_

申請者名 \_\_\_\_\_

先に申請のあった上記課題にかかる審議結果を下記のとおり通知します。

記

審 議 結 果	
------------------	--