

市立池田病院倫理委員会規則

(目的)

第1条 市立池田病院において行う医療行為が、倫理的配慮のもとに行われることを確保し、また職員の行動が倫理的規範のもとで行われることを目的とし、必要な事項を審議するために市立池田病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(組織)

第2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) 医師 2名以上
- (3) 看護部長
- (4) 看護部代表
- (5) 薬剤部長
- (6) 薬剤部代表
- (7) 医療技術部代表
- (8) 事務局総務・人事課長
- (9) 事務局医事課長
- (10) 事務局管理課長
- (11) 学識経験者(外部委員) 2名以上

2 委員は、病院長が任命し、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、欠員が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。

4 委員会に委員長を置き、副院長をもって充てる。

5 委員長は、委員のうちから副委員長1名を指名する。委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代理する。

(審議理念)

第3条 委員会は、審議を行うにあたって、特に次の各号に掲げる視点に留意しなければならない。

- (1) 医療行為及び医学研究の対象となる個人(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。
- (3) 対象者の理解と同意。
- (4) 医学的貢献度。
- (5) その他

(審査の申請)

第4条 審査を申請しようとする者は、所定の申請書に必要事項を記入し、病院長に提出しなければならない。

- 2 委員会は、病院長の諮問に応じて当該科代表者(以下「実施責任者」という。)から申請された実施計画等の内容につき、倫理的観点から審議する。

(会議)

第5条 倫理委員会は、原則毎月第4木曜日)に開催する。委員長は、その議長となる。

但し、委員長の判断で、必要時 Web 会議システム等を用いて開催することができる。Web 会議システム等を用いて開催の条件及び詳細については別途定める。

- 2 委員会は、学識経験者を含む委員の過半数が出席しなければ会議を開くことができない。
- 3 委員会は、必ず実施責任者又は実施担当者の出席を求め 申請内容及び意見を聞く。
- 4 委員会が必要と認めるときは、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。
- 5 実施責任者又は実施担当者が委員であるときは、その委員は当該実施計画に係る判定に参加することができない。
- 6 委員会は、申請された実施計画について、専門的な立場からの調査、検討などを委嘱するために、専門小委員会を置くことができる。

7 緊急に審議が必要な場合は、緊急審査を行うことができる。緊急審査の対象か否かの判断は倫理委員会委員長が行う。

緊急審査は、病院長及び倫理委員長により行い、第6条第2項に従って判定する。緊急審査をおこなうにあたり、委員長は、必要と認めた場合は、院内委員の意見を求めることができる。緊急審査において行われた決定は、次回の倫理委員会に報告する。

8 委員会は申請された臨床研究の審査について、迅速審査に付することができる。迅速審査の対象か否かの判断は市立池田病院 臨床研究実施手順書第35条4項に従う。

迅速審査の決定は その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

(判定)

第6条 委員会の判定は、第2条第1項に定める委員のうち、出席委員全員の合意によるものとする。

ただし、委員長が必要と認めた場合で、学識経験者が合意した場合に限り記名投票により、出席委員の3分の2以上の合意をもって判定することができる。

2 判定は、次の各号に掲げる表示による。

- (1)承認
- (2)条件付承認
- (3)不承認
- (4)非該当
- (5)継続審議

(審議の記録及び公表)

第7条 審議経過及び結果は記録として保存し、原則として非公開とする。ただし、委員会が特に必要と認めた場合は、実施責任者並びに個人の同意を得て答申書の内容の全部又は一部を公表することができる。

(審査の通知)

第8条 委員長は、病院長からの諮問を受けたときは、速やかに審査を開始し、審査の結果を病院長に答申しなければならない。

(事務)

第9条 委員会に関する事務は、臨床研究管理部においてこれを行う。

(その他)

第10条 この規則に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員会が定める。

専門小委員会規則

- 1 委員長及び委員は、倫理委員会委員長が委嘱する。
- 2 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。
- 3 委員会が必要と認める場合は、委員以外の者を専門小委員会に出席させ、調査・検討事項について、説明と報告をさせることができる。