

多摩北部医療センター倫理委員会設置要綱

| | | | |
|----|-------|--------|----|
| 制定 | 平成17年 | 4月 | 1日 |
| 改正 | 平成20年 | 2月22日 | |
| 改正 | 平成20年 | 6月 | 1日 |
| 改正 | 平成27年 | 12月16日 | |
| 改正 | 平成29年 | 10月 | 1日 |
| 改正 | 平成30年 | 1月 | 1日 |

(設置目的)

第1条 多摩北部医療センター（以下「病院」という。）において行う医療、医学研究及び医学教育等が倫理的配慮のもとに行われ、もって患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、病院に多摩北部医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会は、病院長の諮問委員会として病院で行われる医療、医学研究及び医学教育等に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について審議する。ただし、病院長が他の委員会で審議することが適当と認める事項は除く。

- (1) 病院内で生じた、或いは生じる可能性のある医療、医学研究及び医学教育等を遂行するにあたり、倫理に関わる問題として職員から申請のあった事項（治験を除く）
 - (2) 病院長が審議を要すると判断し、委員会に諮問した事項
 - (3) 委員長が審議を要すると認めた事項
 - (4) 職員の医療倫理を高めるために行う、医学倫理等に関する情報収集、教育広報啓発活動に関する事項
 - (5) 倫理問題の基本方針やガイドライン等の運用方法について、個々に検討と判断を要する事項
 - (6) 保険適用・適用外を含め、医薬品・医療機器の使用、治療法（術式）の適用に関する事項
- 2 前項（1）に掲げる医学研究（以下「臨床研究」という）に関わる申請については、別に定める臨床研究実施手順書に従って審議を行わなければならない。
- 3 第1項（6）に掲げる保険適用・適用外を含め、医薬品・医療機器の使用、治療法（術式）の適用に関わる申請については、第14条に規定する専門委員会において審議を行うことができる。
- (1) 専門委員会で審議した結果については、次回の委員会にて承認を受けるものとする。
 - (2) 委員会承認後は、院内の関係委員会に報告する。

(構成)

第3条 委員会は、病院長が指名する（1）から（3）の者（同時に兼ねることは不可）をもって男女両性で構成する。なお、病院長は委員会の審議及び意見の決定には参加しないものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者

- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 委員会の設置者の所属機関に所属しない者を複数含ませるものとする。
- 3 委員会に委員長を置き、委員の中から病院長が指名する。
- 4 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。
- 5 委員長に事故あるときは、委員長が予め指名した委員が、その職務を代理する。

(審議の方針)

第4条 委員会は、医学的、倫理的、社会的な観点から次の事項に留意して調査・検討・審議する。

- (1) 医療、医学研究及び医学教育等の対象となる患者等の人権の擁護に関すること。
 - (2) 医療、医学研究及び医学教育等によって生じる患者等への不利益及び安全性に関すること。
 - (3) 患者に対する医療、医学研究及び医学教育等の内容の説明と同意に関すること。
 - (4) 医学上の貢献度に関すること。
- 2 臨床研究に該当する全ての研究は、倫理委員会の審議対象であるが、臨床研究実施手順書に示す取り扱い基準により、通常審議、迅速（書面）審議、審議不要、或いは治験審査等の他の審査に仕分けすることができる。

(会議の開催)

第5条 委員会は、第2条に規定する審議事項が生じた場合に随時開催する。

(会議の成立)

- 第6条 委員会は、委員の3分の2以上の出席をもって成立する。ただし、委員長が緊急を要すると判断した場合は、病院長の了承の下に、出席委員の3分の2以下の出席でも、委員会を開催することができる。
- 2 委員が、審議の申請者になった場合は、その審議に加わらないものとする。

(会議の議決)

第7条 会議の議決は、出席委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合は、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。この場合、反する意見を併記して議決とする。

(委員以外の出席)

- 第8条 委員会は、審議の申請者に委員会への出席を求めて、申請内容等を説明及び意見を聴取することができる。
- 2 委員会は、必要と認めるときは委員以外の者を出席させ、意見を聴取することができる。

(会議及び会議録の公開)

- 第9条 会議及び会議録は公開する。ただし、委員長は委員の発議により、出席委員の3分の2以上で議決したときは、会議及び会議録を公開しないことができる。
- 2 会議及び会議録を公開する場合、委員長は、患者のプライバシー保護及び医学研究上の秘密の

保護等を十分配慮し、必要な条件を付すことができる。

(倫理問題等の申請者)

第 10 条 倫理問題等の申請者は、以下に掲げる職員とする。

- (1) 多摩北部医療センターの正規職員
- (2) 多摩北部医療センターの非常勤職員及び臨時職員

(審議の申請方法)

第 11 条 申請者は、様式 1 に定める「倫理問題審議申請書」に必要な事項を記入し、医療、医学教育等の実施計画書を添えて、病院長に提出しなければならない。

- 2 臨床研究に関わる申請については、臨床研究実施手順書に従って申請必要書類一式を病院長に提出しなければならない。

(審議結果の通知)

第 12 条 委員会は、様式 2 に定める「委員会開催報告書」に審議結果に必要な意見を付して、病院長に報告する。

- 2 病院長は、審議終了後速やかに、様式 3 に定める「倫理問題審議結果通知書」により、申請者に通知しなければならない。
- 3 臨床研究については臨床研究実施手順書に従って通知しなければならない。

(再審議の申請)

第 13 条 申請者は、審議の結果通知を受けた後、さらに審議を希望する場合は、様式 4 に定める「倫理問題再審議申請書」に必要な事項を記入し、関係書類を添えて、病院長に提出し、再審議の申請を行うことができる。

- 2 臨床研究については臨床研究実施手順書に従って申請を行うことができる。

(専門委員会)

第 14 条 委員長は、特に専門的な調査・検討を必要と判断した場合には、必要な期間、専門委員会を置くことができる。

- 2 専門委員会の委員長及び委員は、委員会委員、当該専門の事項に関する学識経験者及び病院職員の中から、委員長が委嘱する。
- 3 専門委員会は、専門委員の過半数の出席をもって会議を開くものとする。
- 4 専門委員会は、原則として非公開とする。
- 5 専門委員会委員長は、その調査検討結果を委員会に報告する。
- 6 委員会が必要と認めたときは、委員会に専門委員の出席を求めて、審議に加えることができる。ただし、専門委員は、審議の議決に加わることはできない。

(簡易審査)

第 15 条 委員長は、審議内容によって、書面で行われる審査（簡易審査）に付することができる。

(臨床研究の報告)

第 16 条 研究責任者は臨床研究実施手順書及び関係様式に基づいて「実施状況報告」「有害事象報告」「終了報告」「情報公開」について、病院長に報告しなければならない。

(事務局)

第 17 条 委員会の庶務は、医事課において処理する。

(厚生労働大臣への報告)

第 18 条 院長は、「臨床研究に関する倫理指針」(平成 20 年厚生労働省告示第 415 号) 第 3 の (4) に基づき、委員名簿、委員会の開催状況その他必要な事項を毎年 1 回厚生労働大臣に報告しなければならない。

(その他)

第 19 条 この要綱に定める事項のほか、委員会の運営に必要な事項は委員会が定める。

附則

この要綱は、平成 17 年 4 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 20 年 2 月 25 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 20 年 6 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 27 年 12 月 16 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 29 年 10 月 1 日から施行する。

附則

この要綱は、平成 30 年 1 月 1 日から施行する。