

川口市立医療センター倫理委員会規約

(目的)

第1条 川口市立医療センター（以下「医療センター」という。）の医療行為及び医学研究等が倫理的配慮の基に行われ、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、川口市立医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事務)

第2条 委員会の所掌事務は、次のとおりとする。

- (1) 医療センターで行われる医療行為及び医学研究に関して、職員から申請された計画の内容、成果の公表等に関して、倫理的、社会的観点から審査する。
- (2) 病院事業管理者または委員の発議により、医療行為及び医学研究等に関する倫理的、社会的配慮が必要とされる事項について検討する。

(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) 院内職員

- ア 病院事業管理者
- イ 院長
- ウ 副院長 若干名
- エ 事務局長
- オ 看護部長

(2) 学識経験者 若干名

2 委員は、病院事業管理者が委嘱する。

3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長を置き、病院事業管理者をもって充てる。

5 委員会に副委員長を置き、委員の内から委員長が指名する。

(審査の方針)

第4条 審査に当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 計画等の対象となる個人の人権の擁護に関すること。
- (2) 計画等の対象となる個人に対する説明及び同意に関すること。
- (3) 実施計画等によって生じ得る個人への不利益及び安全性に関すること。
- (4) 医学上等の貢献の予測に関すること。

(5) 社会的及び倫理的問題に対する配慮に関すること。

(会議の開催)

第5条 委員会は、第2条に規定する審査検討事項が生じた場合に、随時開催する。

(会議の成立・議決)

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、出席委員のみをもって審査することができる。

2 実施責任者が委員であるときは、当該審査に加わることができない。

3 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。

(委員以外の出席)

第7条 委員会は、申請者に委員会への出席を求め、申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。

2 委員会は、必要に応じて、委員以外の者の出席を求め、参考意見を聴取することができる。

(会議及び会議録の公開)

第8条 会議及び会議録は、公開する。ただし、委員長が委員会の運営上必要があると認める場合には、一部または全部の非公開を決定することができる。

なお、公開に際しては、必要な条件を付すことができる。

(審査の方法)

第9条 申請者は、倫理委員会審査申請書(様式第1号)により、委員長に申請しなければならない。

2 治験委員会の委員長が必要と認める治験薬剤等の臨床試験は、委員会で審査する。

3 臨床研究倫理審査委員会で承認され更なる慎重な検討を要する案件については、臨床研究倫理新規審査申請書(様式研究倫理1)をもって、申請に代えるものとする。

(審査の通知)

第10条 委員長は、審査終了後、速やかに、審査結果通知書(様式第2号)により、申請者に通知しなければならない。

(専門部会)

第11条 委員長は、申請内容について専門的事項を調査・検討するため、必要な期間、専門部会を設置することができる。

2 専門部会の部会長及び部会員は、委員長が任命する。

3 委員長は、必要と認める場合には、委員以外の者(院外の者を含む)の出席を要請することができる。

- 4 専門部会は、原則として非公開とする。
- 5 部会長は、専門部会の調査・検討結果を委員会に報告する。
- 6 委員会が必要と認めた場合は、専門部会の委員の出席を求めて、審査に加えることができる。

(事務)

第12条 委員会の事務は、病院総務課庶務係において処理する。

(補則)

第13条 この規約に定めるもののほか、この規約の実施に当たって必要な事項は、委員長が別に定める。

(附則)

この規約は、平成10年2月18日から施行する。

(附則)

この規約は、平成15年4月1日から施行する。

(附則)

この規約は、平成18年4月1日から施行する。

(附則)

この規約は、平成20年1月10日から施行する。

(附則)

この規約は、平成27年4月1日から施行する。

(附則)

この規約は、平成28年6月1日から施行する。

(附則)

この規約は、令和元年4月1日から施行する。

(附則)

この規約は、令和4年4月1日から施行する。