

# 市立砺波総合病院倫理委員会要綱

## (設置)

第1条 市立砺波総合病院（以下「病院」という。）で行われる医療行為及び医学研究（治験を除く）（以下「医療行為等」という。）に関し、科学的、倫理的、社会的観点から審査を行うため、市立砺波総合病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

## (審議)

第2条 委員会は、前条の審議を行うにあたっては、ヘルシンキ宣言に基づく倫理的原則及び「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」ほか関連する国内の倫理指針等の趣旨に沿って審議することとする。

## (組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる男女両性の者（10名以内）で構成する。

- (1) 副院長
  - (2) 事務局長
  - (3) 医局長
  - (4) 看護部長
  - (5) 技術職員代表
  - (6) 人文・社会科学の有識者
  - (7) 一般の立場から意見を述べることのできる者
- 2 前項第5号、第6号及び第7号の委員は、院長が委嘱する。

## (委員の任期)

第4条 委員の任期は、2年とする。ただし、再任は妨げない。

- 2 委員の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。

## (委員の守秘義務)

第5条 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その職を退いた後も同様とする。

## (委員長)

第6条 委員会に委員長を置く。

- 2 委員長は、委員の互選により選出する。
- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名する委員がその職務を代行する。

## (審議)

第7条 委員会は、委員長が召集し、その議長となる。

- 2 委員会は、人文・社会科学の有識者、一般の立場から意見を述べることのできる者を含む男女両性で構成される5名以上の委員が出席しなければ開くことができない。

- 3 委員会が必要と認めたときは、委員以外の者を出席させることができる。
- 4 委員は、申請案件に携わる場合、その審議に加わることができない。
- 5 審議の判定は、全会一致をもって決定するよう努め、次の各号に掲げる表示により行う。
  - (1) 非該当
  - (2) 承認
  - (3) 条件付承認
  - (4) 変更の勧告
  - (5) 不承認
- 6 審議経過及び判定は、記録として保存する。
- 7 委員長は、委員会を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する場合は、委員長が指名する委員で構成する緊急委員会を招集し、審議を行うことができる。

(専門委員会)

第8条 委員長は、複数の委員の合意の上、申請内容について、専門的立場から調査・検討するのに適した専門委員会を設置することができる。

- 2 専門委員会の委員長及び委員は、委員会の委員長が委嘱する。

(申請手続及び判定の通知)

第9条 医療行為等を責任者として実施しようとする者（以下「責任者」という。）は医療行為等実施許可申請書（様式第1号）に必要事項を記入し、所属する診療科の長の承認を得たうえで院長に提出しなければならない。

- 2 院長は申請のあったときは、速やかに医療行為等審査諮問書（様式第1号）により委員会に諮問する。
- 3 委員長は、審議終了後速やかに、その判定結果を判定結果答申書（様式第2号）により、院長に答申しなければならない。
- 4 院長は、委員会の判定結果をもとに実施の可否を決定し、医療行為等実施許可決定書（様式第2号）により、責任者に通知しなければならない。

(申請内容の変更)

第10条 責任者が申請した内容を変更しようとするときは、遅滞なく院長に変更許可申請書（様式第3号）を提出しなければならない。

- 2 院長は、前項の変更に係る申請の内容について改めて諮問の手続きをとるものとする。

(迅速審査)

第11条 委員会は、軽微な事項の審査について委員長があらかじめ指名する委員に、迅速審査を行わせることができる。

- 2 迅速審査手続による審査に付することができる事項は次の各号に掲げるものとする。

- (1) 承認した研究計画の軽微な変更

- (2) 共同研究であって、既に主たる研究機関において、倫理審査委員会の承認を受けた研究計画の審査を当院で実施しようとする場合の研究計画の審査
- (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査又は軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査

3 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外の全ての委員に報告するものとする。

(公表)

第12条 院長は、この要綱、委員名簿及び会議の記録の概要を公表する。

(有害事象等への対応)

第13条 責任者は、医療行為等に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、直ちにその旨を重篤な有害事象及び不具合等発生報告書(様式第4号)により院長に報告しなければならない。

2 院長は、医療行為等に関連する重篤な有害事象及び不具合等の発生を知ったときは、速やかに必要な対応を行うとともに、当該有害事象及び不具合等について、委員会に報告し、その意見を聴き、院内における必要な措置を講じなければならない。また、当該医療行為等を共同で行っている場合には、当該有害事象及び不具合等について、共同研究機関への周知等を行わなければならない。

(院長への報告)

第14条 責任者は毎年一回、医療行為等の進捗状況並びに有害事象及び不具合等の発生状況を医療行為等実施状況報告書(様式第5号)により院長に報告しなければならない。また、医療行為等を終了したときは、その旨及び結果の概要を医療行為等終了報告書(様式第6号)により院長に報告しなければならない。

2 院長は、前項の報告を受けたときは、委員会に報告するものとする。

(庶務)

第15条 委員会の庶務は、事務局総務課において処理する。

(その他)

第16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、別に定める。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成11年2月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成17年4月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成22年5月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成23年6月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、平成27年10月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

この要綱は、令和2年4月1日から施行する。