

独立行政法人国立病院機構京都医療センター
倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 京都医療センターの職員が行う人間を直接対象とした医学研究及び医療行為(以下「研究等」という。)について審査を行い、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って倫理的配慮を図ることを目的とする。

(倫理審査委員会の設置)

第2条 前条に規定する研究等について必要な審議を行うため、病院に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(審査対象)

第3条 この規程による審査の対象は、京都医療センターの職員が行う人間を対象とする医学研究及び医療行為に関し、職員から申請された計画の内容とその成果の公表とする。ただし、職員から申請がない場合においても、第4条第4項に定める委員長が特に必要と認める場合は審査の対象とする。

2 医療行為に関するものについては、医療安全管理委員会、ハイリスク診療検討会、臨床倫理コンサルテーションチーム等(以下「検討会等」という。)の検討を経た後、医療安全管理部長(診療部長(医療安全担当))あるいは臨床倫理コンサルテーションチームリーダーが委員会での審査が必要と判断したものを対象とする。

(委員会の組織)

第4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、臨床研究センター長、統括診療部長、臨床研究センター研究部長(1名)、診療部長(先進医療担当)、診療部長(内科系担当)、診療部長(外科系担当)、薬剤部長、看護部長、管理課長

②当院以外の学識経験者(以下「外部委員」という。)4名とする。

ただし、外部委員の半数以上は倫理・法律的事項の専門家又は社会の意見を反映できる者とする。

2 第1項の委員は、運営企画会議の議を得て院長が委嘱する。

3 第1項の委員の任期は2年とし再任を妨げない。ただし、委員等に欠員が生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4 委員会に委員長、副委員長を置き、委員長は副院長、副委員長は臨床研究センター長とする。

5 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

(事前プロトコール審査)

第5条 委員会開催に先立ち、副委員長および委員長が指名する委員により、事前プロトコ

ール審査を行う。事前プロトコール審査の意見を踏まえて申請者へ必要に応じて修正を依頼する。

(委員会の審議理念)

第6条 委員会は、第1条の目的に基づき、第3条に掲げる事項に関し医学的、倫理的、社会的な観点から審議する。審議に当たり、特に次に掲げる観点到留意しなければならない。

- ①医学研究及び医療行為の対象となる個人（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医学的貢献度
- ④対象者の理解と同意

(審査の申請)

第7条 審査を申請しようとする者は、別紙様式1による申請書に必要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。ただし、緊急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に推定できると委員長が判断する場合については、この限りでない。

- 2 医療行為に関する審査の申請は、検討会等での検討を経た後、医療安全管理部長あるいは臨床倫理コンサルテーションチームリーダーが申請を行うものとする。

(委員会の開催及び審議)

第8条 委員会は、定例委員会と臨時委員会とし、定例委員会は毎月第3月曜日、臨時委員会は委員長が必要と認めた場合に委員長が招集する。

- 2 委員会は、委員の2分の1以上の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会は、申請者に出席を求め、申請内容の説明並びに意見を聞くことができる。
- 4 審議議題に利害関係のある委員は当該議題の審議に加わらずに審議中は退席する。
- 5 委員会は非公開とする。

(委員会の判定)

第9条 委員会の判定は、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、記名投票により、3分の2以上の合意をもって判定することができる。欠席委員にも審議・判定結果を報告確認の上、最終判定とする。

- 2 審議議題に利害関係のある委員は当該議題の判定に加わることができない。
- 3 第7条ただし書の場合、委員長は第4条第1項第1号の委員と協議して判定することができる。この場合、事後委員会に速やかに申請書を提出させ、報告しなければならない。
- 4 判定は次に掲げる表示により行う。
 - ①承認
 - ②条件付承認
 - ③不承認
 - ④非該当

⑤継続審議

- 5 委員会は判定により承認した場合、申請者に対し研究等の状況を定期的に報告させることができる。

(審査判定の通知)

第10条 委員長は、委員会の審査の判定を別紙様式2による通知書をもって申請者に速やかに通知しなければならない。

- 2 前項の通知をするに当たっては、審査の判定が第9条第4項第2号、第3号、第4号である場合には、その理由を記載しなければならない。

(委員会審議の記録)

第11条 審議の内容は、記録として保管し、原則として非公開とする。ただし、個人情報や知的所有権の保護に反しない範囲で審査の概要を公開することができる。

(専門委員)

第12条 委員会は、申請された研究等の実施計画についての調査並びに検討するため専門委員を置くことができる。

- 2 専門委員は、当該専門にかかる学識経験者の中から委員長が委嘱する。
- 3 委員会は、必要に応じ専門委員の出席を求め、審議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加わることはできない。

(事務)

第13条 委員会の事務担当は、事務部管理課庶務班長とする。

(研究等の報告)

第14条 研究等が終了したら申請者は委員会に結果報告をする。

(雑則)

第15条 この規程に定めるもののほか、規程の実施にあたって必要な事項は別に定める。

(附則)

1. この規程は、平成16年 4月 1日から施行する。
2. この規程は、平成16年 5月24日から一部改正する。
3. この規程は、平成16年 6月 1日から一部改正する。
4. この規程は、平成21年 9月 1日から一部改正する。
5. この規程は、平成27年 4月 1日から一部改正する。
6. この規程は、平成28年 4月 1日から一部改正する。
7. この規程は、平成29年 4月 1日から一部改正する。
8. この規程は、令和 2年 1月22日から一部改正する。
9. この規程は、令和 2年 8月 1日から一部改正する。