

済生会京都府病院 倫理委員会規程

（目的）

第1条 済生会京都府病院（以下「当院」という。）における医療行為及び臨床研究（以下「医療行為」という。）についての医の倫理に関する事項をヘルシンキ宣言の趣旨に添い審議することを目的として、当院に倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

（審議事項）

第2条 委員会は、前条の目的に基づき、次の各号に掲げる事項について審議する。

- （1）医療行為に関する倫理上の基本的事項についての調査審議に関すること
- （2）当院職員から申請された医療行為の実施計画とその成果の公表について倫理的及び社会的観点からの審査に関すること
- （3）当院における倫理に関わる教育研修の実施に関すること
- （4）その他医の倫理に関する必要な事項の検討に関すること

（組織）

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- （1）副院長 1名
 - （2）診療部長
 - （3）診療科部長 1名
 - （3）看護部長
 - （4）福祉相談室長
 - （5）事務部総務課長
 - （6）医学分野以外の学識経験を有する者（外部委員） 1名
- 2 委員は、病院長が任命又は委嘱する。
- 3 第1項各号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員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 委員会が必要と認めたときは、委員長は、特定の課題について審査する間、特別委員を別途委嘱することができる。

（委員長）

第4条 委員会に委員長を置き、委員長には副院長若しくは診療部長が当たる。

- 2 委員長は会務を総理し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

（議事）

第5条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第6号に定める委員1名の出席がなければ開くことができない。
- 3 委員会は、第2条の任務遂行のため、必要に応じて委員以外の者の出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
- 4 委員会の議事は、出席した委員の3分の2以上の同意により決するものとし、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
- 5 審査を申請する者が、第3条に掲げる委員である場合は、その審査に関する審議に加わることができない。
- 6 委員会は、原則として非公開であるが、委員会が必要と認めたときは、公開することができる。

(記録)

第6条 委員会の議事については、記録を作成し、保存するものとする。

- 2 前項の記録は、委員会が特に必要と認めた場合は、公表とすることができる。
- 3 前項の場合において、同行の記録が実施計画等の審査に係るものであるときは、第7条の規定により申請した者（以下「申請者」という。）及び関係者の同意を得なければならない。

(審査の申請)

第7条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書（別記第1号様式）を委員長に提出しなければならない。

(審査及び審査の基準)

第8条 委員会は、前条の規定による審査の申請があったときは、速やかに審査を行わなければならない。

- 2 委員会は、審査を行うに当たっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。
 - (1) 医療行為の対象となる個人の人権の擁護
 - (2) 医療行為の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
 - (3) 医療行為により生じる個人への影響
 - (4) 医療行為により予測される医学上の貢献

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果通知書（別記第2号様式）を申請者に交

付するものとする。

- 2 前項の通知に当たっては、審査の判定が第5条第4項第3号、第4号、第5号である場合は、それぞれの条件又は、変更、不承認の理由等を明記しなければならない。

（再審査の申立）

第10条 申請者は、委員会の判定に異議がある場合は、再審査の申立てをすることができる。

- 2 前項の申立ては、再審査申立書（別記第3号様式）に異議の根拠となる資料を添えて、第9条第1項の審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して、30日以内に委員長に提出しなければならない。
- 3 委員会は、前項の再審査申立書を受理したときは、速やかに再審査を開始し、再審査を終了したときは、再審査結果通知書（別記第4号様式）を再審査の申立てをした者に交付しなければならない。
- 4 第8条第2項の規定は、前項の規定による再審査についても準用する。

（事務）

第11条 委員会の事務は、事務部総務課において処理する。

（雑則）

第12条 この規程に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規程は、平成13年8月1日から施行する。

この規程は、平成26年4月1日から施行する。

この規程は、平成28年4月1日から施行する。

この規程は、令和2年8月1日から施行する。