

倫理委員会設置要綱

(設置)

第1条 県立こども病院に所属する医師等が医療行為、医学研究及び医学教育(以下「医療行為等」という。)に関し、倫理的、社会的及び医学的観点から審議を講じることにより、患者等の人権及び生命の擁護を図ることを目的として県立こども病院倫理委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(所掌事務)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を所掌する。

- (1) 具体的な個々の医療行為等に関する事。
- (2) 医の倫理のあり方に関する基本的事項に関する事。

(組織)

第3条 委員会は、別表に掲げる委員をもって組織する。

- 2 前項の委員は、院長が委嘱する。
- 3 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。
ただし、欠員を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。
- 4 委員会に委員長及び副委員長を置き、それぞれ院長が指名した委員をもって充てる。
- 5 委員長に事故あるとき又は欠けたときは、副委員長が職務を代行する。

(委員会の招集)

第4条 委員会は委員長が、次の各号に掲げる場合に招集する。

- (1) 月1回の定例日。ただし、審議事項がない場合は開催しない。
- (2) 第9条第1項に規定する審議の申請があった場合
- (3) 委員長が必要と認めた場合

(議事)

- 第5条 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ、開くことができない。
- 2 委員会の議事を決するには、出席委員の3分の2以上の同意を得なければならない。
- 3 委員長が必要と認めるときは、関係者の出席を求め意見を徴することができる。ただし、委員以外の者は、審議の判定に加わることはできない。
- 4 審査の対象となる研究の実施に携わる研究者等は、倫理審査委員会の審議及び意見の決定に同席してはならない。ただし、当該倫理審査委員会の求めに応じて、その会議に出席し、当該研究に関する説明を行うことはできる。
- 5 審議結果は、記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。この際、個人のプライバシーを侵害してはならない。

(書面審査)

- 第6条 委員長は軽易なもの、倫理上十分配慮されているが委員会の承認が必要と認められるものについては、書面審査とすることができる。
- 2 議案については文書をもって委員に賛否を求めるものとする。
- 3 審議の結果については全委員に報告するものとする。
- 4 書面審査に委ねることができる審議事項は、次のとおりとする。
 - (1) 実施中の研究計画の軽微な変更や薬事未承認薬の使用等に関する審査。
 - (2) 共同研究であってすで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を、分担研究機関として当院が実施しようとする場合の審査。
 - (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的・心理的・社会的危害の限度を超えない危険であって社会的に許容される種類のもの)を超える危険を含まない研究計画の審査。
 - (4) 前3号に掲げるもののほか、委員長が特に書面審査が適当と認めた事項。

(迅速審査)

- 第7条 委員長は緊急を要するもので、委員会の承認が必要と認められるものについては、委員長あるいは委員長が指定する委員に審査を委ねることができる。
- 2 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すべての委員に報告するものとする。
- 3 迅速審査に委ねることができる審議事項は、次のとおりとする。
 - (1) 実施中の研究計画の軽微な変更や薬事未承認薬の使用等に関する審査。
 - (2) 共同研究であってすで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を、分担研究機関として当院が実施しようとする場合の審査。
 - (3) 研究対象者に対して最小限の危険(日常生活や日常的な医学的検査で被る身体的・心理的・社会的危害の限度を超えない危険であって社会的に許容される種類のもの)を超える危険を含まない研究計画の審査。
 - (4) 前3号に掲げるもののほか、委員長が特に迅速審査が適当と認めた事項。

(外部審査委託)

- 第8条 次条第1項に規定する審議の申請のうち、多施設共同研究で中央審査が適当と認められるものについては、外部の倫理委員会に審査を委ねることができる。
- 2 中央審査の結果については全委員に報告するものとする。
 - 3 外部審査委託に係る審査に委ねる場合は、次の各号を満たしているものとする。
 - (1) 中央審査を行なう倫理委員会は、厚生労働省倫理委員会認定制度構築事業において認定された委員会であること
 - (2) 中央審査を申請する際に必要な書類等（研究計画書を含む。）が整っており、倫理委員会申請時に提出できること

(審議の申請)

- 第9条 医師等は、第2条各号の事項が生じた場合、審議申請書(様式第1号)により、委員会に対し審議の申請をしなければならない。
- 2 申請に当たっては、審議の申請をする者の所属する診療科等の長の承認を受けるものとする。

(審議結果の通知)

- 第10条 審議の結果は、審議結果通知書(様式第2号)により、申請者及び申請者の所属する診療科等の長に通知するものとする。

(専門部会)

- 第11条 委員会は、具体的事項を調査し、審議するため、特定事項ごとに専門部会を置くことができる。
- 2 専門部会は、委員長の諮問に基づき、調査、審議し、その結果について意見を付して答申する。
 - 3 専門部会の部会長及び部会委員は、委員会の議を経て委員長が委嘱する。
 - 4 専門部会の部会長及び部会委員の任期は、特定の事項の調査・審議の終了時までとする。
 - 5 専門部会の委員は、委員会が必要と認めたときは、委員会に出席し、調査・審議事項について説明・報告し、委員会に意見を述べるることができる。

(事務)

- 第12条 委員会の事務は、総務部総務課において処理する。

(補則)

- 第13条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関して必要な事項は、別に定める。

附 則

この要綱は、平成20年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成25年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成26年11月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成27年6月10日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年2月14日から施行する。

附 則

この要綱は、令和3年6月9日から施行する。

改正の記録

平成25年4月に、(書面審査)を第6条に、(迅速審査)を第7条に追加し、以下の条番号を繰り下げた。

- 平成26年10月 (1) 第3条(組織)第5項を削除し、以下の条項を繰り上げる。
(2) 第4条(委員会の開催)を(委員会の招集)に改める。
(3) 第4条の条文「委員長は、次の各号に掲げる場合に委員会を開催する。」を「委員会は委員長が、次の各号に掲げる場合に招集する」に改める。
(4) 第4条第1号を「月1回の定例日。ただし、審議事項がない場合は招集しない。」に改める。
(5) 第4条第1号及び第2号を第2号及び第3号に繰り下げる。
(6) 第4条第3号の「前項以外で、」を削除する。
- 平成27年6月 第6条(書面審査)第4号、第7条(迅速審査)第4号の条文を追加する。
- 平成30年2月 (1) 第4条第2号を「第8条第1項に規定する審議の申請があった場合」を「第9条第1項に規定する審議の申請があった場合」に改める。
(2) (外部審査委託)を第8条に追加し、以下の条番号を繰り下げた。
- 令和3年6月 第5条(議事)第4項を追加し、以下の条項を繰り下げる。

3 倫理委員会

区 分		氏 名
委員長	副 院 長	小 阪 嘉 之
副委員長	副 院 長	杉 多 良 文
委 員	管 理 局 長	菅 澤 真 央
	副 院 長	田 中 亮 二 郎
	看 護 部 長	居 神 真 実
	薬 剤 部 長	石 田 達 彦
	臨 床 遺 伝 科 部 長	森 貞 直 哉
	放 射 線 部 長	赤 坂 好 宣
	脳 神 經 外 科 部 長	河 村 淳 史
	外部委員(神戸大学名誉教授)	丸 山 英 二
	外部委員(神戸市生活指導研究会会長)	村 中 尚 子
	外部委員(神戸市婦人団体協議会理事)	小 野 三 恵