

川崎市立井田病院倫理委員会要綱

(目的)

第1条 この要綱は、川崎市立井田病院（以下「本院」という。）で行われる医療行為及び医学の研究（以下「医療行為等」という。）について、倫理的、科学的及び社会的観点から審査することを目的として設置する川崎市立井田病院倫理委員会（以下「委員会」という。）に関し、必要な事項を定めるものとする。

(審査事項等)

第2条 委員会は、次に掲げる事項を行う。

- (1) 医療をめぐる生命倫理上の基準及び規定の制定に関する事項
- (2) 個々の患者の症例についての倫理的審議に関する事項
- (3) 先端医療施行に係る倫理的審議に関する事項
- (4) 本院職員の業務遂行に係る倫理的審議に関する事項
- (5) 本院職員への生命倫理に関する教育に関する事項
- (6) その他本院の病院長（以下「病院長」という。）より委嘱を受けた事項

(留意事項)

第3条 委員会は、前条に掲げる事項を行うに当たっては、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為等の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法
- (3) 医療行為等によって生ずる個人への影響と医学上の貢献の予測

(組織等)

第4条 委員会は、次に掲げる者をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 事務局長
- (3) 事務局庶務課長
- (4) 事務局医事課長
- (5) 病院長が指名する者

2 委員会に委員長及び副委員長を置く。

3 委員長は、病院長が委員の中から指名する者をもって充て、副委員長は委員の中から委員長が指名する者をもって充てる。

4 委員長は、会務を総理する。

5 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故があるときは、その職務を代理する。

6 委員長は、必要があると認めるときは、第1項に掲げる以外の者を臨時委員として指名することができる。

(申請手続)

第5条 第2条第1号から第4号に規定する事項に関して審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(第1号様式)に必要事項を記入し病院長に提出しなければならない。

2 病院長は、前項の申請を受けた場合は、速やかに委員会に諮るものとする。

(委員会の招集及び判定等)

第6条 委員会は、委員長が招集し、その議長となる。

2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。

3 委員は、自己の申請に係る審議に加わることはできない。

4 委員の代理出席は認めないものとする。

5 審査結果の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げるいずれかによるものとする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

6 委員会は、審査経過及び審査結果を記録し、10年間保存しなければならない。

(判定の通知)

第7条 委員長は、審査終了後、速やかに病院長に文書により答申しなければならない。

2 病院長は、前項の答申があった場合は、速やかに倫理審査結果通知書（第2号様式）によりその判定を申請者に通知するものとする。

(専門委員会)

第8条 委員長は、専門の事項を調査・検討するため、諮問機関として専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会は、前項の調査・検討を行った場合は、その結果を委員長に答申するものとする。

(庶務)

第9条 委員会の庶務は、本院事務局庶務課において処理する。

(委任)

第10条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営等について必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成19年4月1日から施行する。

(要綱の廃止)

- 2 川崎市立井田病院倫理委員会要綱（平成15年4月1日）は、廃止する。

附 則（平成21年4月1日 21川井病庶第1294号）

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成21年4月1日から施行する。

(経過措置)

- 2 この要綱の施行に際し現に委員会に審査を申請している医療行為等に係る申請手続は、第5条の申請手続とみなす。

第1号様式

年 月 日

倫理審査申請書

川崎市立井田病院

病院長あて

所 属 _____

職 名 _____

申請者 _____

1 課題名
2 研究等の概要
3 研究等の対象
備考欄

年 月 日

倫理審査結果通知書

申請者 あて

川崎市立井田病院

病院長 _____ 印

先に申請のありました倫理審査については、次のとおり判定しましたので通知します。

1 課題名
2 審査日 平成 年 月 日
3 判定 ・ 承認 ・ 条件付き承認 ・ 変更の勧告 ・ 不承認 ・ 非該当
4 条件等