

川崎市立川崎病院倫理委員会要綱

(設置)

第1条 川崎市立川崎病院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。）に関し倫理的・社会的観点から審査等を行うため、院内に倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審査等)

第2条 委員会は、次号に掲げる審査等を行う。

- (1) 医療をめぐる生命倫理上の基準、規定の制定
- (2) 個々の患者の症例についての倫理的審議
- (3) 先端医療施行時における倫理的審議
- (4) 脳死判定委員会委員の行った脳死判定の検証
- (5) 利益相反（Conflict of Interest：COI）に関すること。
- (6) その他委員会が必要と認める事項

(留意事項)

第3条 委員会は、前条の審査等を行うに当たっては、次の各号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 委員会委員は、副院長、診療科部長、検査科部長、薬剤部長、外部委員等で組織するものとする。

(委員長等)

第5条 委員会に委員長及び副委員長を置く。

2 委員長は病院長が指名する副院長の職にある者を、副委員長はその他の副

院長および事務局長の職にある者をそれぞれ充てる。

- 3 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。
- 4 委員長に事故ある時または自己の申請に係る審査の場合には、委員長があらかじめ指名する副委員長がその職務を行う。

(申請手続き)

第6条 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)に必要な事項を記入し病院長に提出しなければならない。

- 2 病院長は倫理審査の必要を認めたときは、倫理委員会に諮問する。

(委員会の招集及び判定等)

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、委員の過半数の出席により成立する。
- 3 委員長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、自己の申請に係る審議に加わることはできない。
- 5 委員の代理出席は認めないものとする。
- 6 審査結果の判定は、出席委員全員の合意によるものとし、次の各号に掲げる表示により行うものとする。

(1) 承認

(2) 条件付き承認

(3) 変更の勧告

(4) 不承認

(5) 非該当

- 7 審査経過及び審査結果は文書として記録され、10年間保存しなければならない。

(判定の通知)

第8条 委員長は、審査終了後、速やかにその審査結果を病院長に報告する。

2 病院長は、報告を受けた後、速やかにその倫理審査結果通知書（第2号様式）により申請者に通知しなければならない。

（持ち回り議決）

第9条 委員長は、次の各号に該当すると認めたときは倫理委員会持ち回り議決書（第3号様式）により審議を行うことができる。

（1）緊急を要する場合で、委員会を招集する余裕がないとき。

（2）その他委員長が特に認めるとき。

2 前項による審議の判定は、審査可能な全委員の承認を要するものとする。

（迅速審査）

第10条 委員長は、次の各号に該当すると認めたときは、委員長が指名する委員により迅速審査を行うことができる。

（1）既に承認されたものの軽微な変更についての申請であるとき。

（2）その他委員長が特に認めるとき

（専門委員会）

第11条 委員会に専門の事項を調査・検討等をするための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・検討等を行った場合は、その結果を委員長に答申するものとする。

（庶務）

第12条 委員会の庶務は、川崎病院事務局において処理する。

（委任）

第13条 この要綱に定めるもののほか必要な事項は、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。

(経過措置)

2 この要綱の施行の際、現に運営されている川崎市立川崎病院倫理委員会は、この要綱により運営されていたものとみなす。

附 則

この要綱は、平成24年2月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

1 この要綱は、平成26年6月1日から施行する。

(経過措置)

2 この要綱の施行日前に申請のあったものについては、この要綱により申請されたものとみなす。

(施行期日)

1 この要綱は、平成27年1月20日から施行する。

(経過措置)

2 この要綱の施行日前に申請のあったものについては、この要綱により申請されたものとみなす。

(第1号様式)

平成 年 月 日

倫 理 審 査 申 請 書

川崎市立川崎病院長 様

所 属 長 名 _____ ⑩

所 属 _____

職 名 _____

申 請 者 名 _____ ⑩

所 属 _____

職 名 _____

1 課題名

2 研究等の概要

3 研究等の対象

備考欄

※ 申請者が複数の場合、代表者が申請者名欄に記載し、備考欄に代表者以外の氏名所属、職名を記入すること。

(第2号様式)

平成 年 月 日

倫理審査結果通知書

申請者 様

川崎市立川崎病院長 印

さき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 <input type="checkbox"/> 承認 <input type="checkbox"/> 条件付承認 <input type="checkbox"/> 変更の勧告 <input type="checkbox"/> 不承認 <input type="checkbox"/> 非該当
4 条件等

(第3号様式)

倫理委員会持ち回り議決書

申請者名	
所 属	
職 名	
課 題 名	

上記の案件について別紙のとおり提出がありました。申請のとおり承認してよいか審査をお願いします。

平成 年 月 日 書記 印

議決欄

役 職	委員等名	審査確認印	議決(承認)印	意見等
委 員 長		印	印	
副委員長		印	印	
副委員長		印	印	
副委員長		印	印	
副委員長		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	
委 員		印	印	

判定番号	審査日	判定結果