

川崎市立川崎病院倫理委員会設置要綱

(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)

第2条 委員会は、次に掲げる事項について審査を行う。

- (1) 医療をめぐる生命倫理上の基準、指針等の制定及び改廃に関すること。
- (2) 個々の患者の症例に関すること。
- (3) 未承認又は適応外の医薬品、医療機器等を用いた診療に関すること。
- (4) 高難度新規医療技術等の導入に関すること。
- (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及び医学上の貢献の予測

(組織等)

第4条 委員会委員は、副院長、診療科部長のうち若干名、薬剤部長、事務局長、医療安全管理室長、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及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 委員長に事故があるとき又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)

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）に必要事項を記入し委員長に提出しなければならない。ただし、高難度新規医療技術に関する審査を申請する者にあつては、高難度新規医療技術の倫理審査申請書（第2号様式）に、未承認新規医薬品等に関する審査を申請する者にあつては、未承認新規医薬品等の倫理審査申請書（第3号様式）に、それぞれ必要事項を記入し委員長に提出しなければならない。

- 2 委員長が倫理審査の必要を認めたときは、委員会を招集する。
- 3 委員長は、申請内容及び倫理委員会の招集について病院長に報告する。

(委員会の招集及び判定等)

第7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査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、5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 委員長は、審査結果を速やかに倫理審査結果通知書(第4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5号様式)により審査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 前項による審査の判定は、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、次に該当すると認めるときは、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し、又は検討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、前項の調査又は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12条 委員会の庶務は、川崎病院医療安全管理室において処理する。

(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。

附 則

(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。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成 28 年 5 月 24 日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、平成 29 年 4 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。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和3年12月1日から施行する。

附 則

(施行期日)

- 1 この要綱は、令和4年4月1日から施行する。

附 則 (令和8年4月21日8川病庶第46号病院事業管理者決裁)

この要綱は、令和8年5月1日から施行する。