

横浜市立市民病院 倫理委員会規約

制 定 平成 6年 6月 29日

最近改正 平成 27年 4月 1日

(目的)

第1条 横浜市立市民病院（以下「当院」という。）で行われる人間を直接対象とした医学系研究及び医療行為等が、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿って、且つ、医学系研究においては、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」その他該当指針に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性の基に行われることを目的とし、その目的を達成するために、横浜市立市民病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(所掌事項)

第2条 委員会の所掌事務は、次の各号に掲げる事項とする。

(1) 当院で行われる医学系研究及び医療行為等に関して、研究者から病院長に対して申請された実施計画等の内容、成果の公表等に関して、病院長の諮問を受け、倫理的、科学的観点から審査する。

なお、ここでいう実施計画等とは、当院の医師等が参加し、当院において診療を受ける患者を対象とした臨床試験を含む医学系研究、及び当院、又は担当する職員の経験において新たに導入する手技、手術、検査、治療などの実施についての計画を指し、侵襲を伴う場合は、保険適用となる診療であってもその範囲内とする。

また、医学系研究にあつては、該当する指針に適合しているか否かその他医学系研究の適正な実施に関し必要な事項について審査する。

(2) 病院長からの諮問または委員会の発議により、医学系研究及び医療行為等に関し倫理的観点及び科学的観点から実施及び継続等について検討する。

(3) 実施されている、または終了した医学系研究及び医療行為等について、その適正性及び信頼性を確保するための調査を行うことができるものとする。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって男女両性で構成し組織する。

- (1) 副病院長 複数名
- (2) 診療科長 複数名
- (3) 看護部長
- (4) 管理部長
- (5) 倫理学・法律学の専門家等人文・社会科学の有識者
- (6) 一般の立場を代表する者
- (7) その他病院長が認めた者

2 前項第1号及び第2号の委員は病院長が任命する。

3 第1項第5号及び第6号の委員は、各1名以上含むものとし、病院長が委嘱する。

4 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、補欠の委員の任期は、前任者の残存期間とする。

- 5 委員会に委員長及び副委員長をおき、副病院長の中から病院長が任命する。副委員長は委員長に事故等があるときは、その職務を代行する。
- 6 委員長は必要に応じて委員会を招集し、その議長を務める。
- 7 委員長が必要と認める場合は、臨時委員を任命し、委員会に出席させることができる。

(委員報酬)

第4条 委員に支給する報酬の額は、委員会1回あたり14,000円(交通費・税込)とする。

- 2 委員のうち、横浜市の職員である者に対しては報酬の支払いを行わない。

(会議の開催)

第5条 委員会は、毎月1回開催するものとし、委員長がこれを召集する。

- 2 委員長は、審議事項がない場合は委員会を休会することができる。また、特別な議題を審議するために必要に応じて委員会を招集することができる。
- 3 病院長は、公衆衛生上の危害の発生又は拡大を防止するため、緊急に医学系研究又は医療行為等を実施する必要があると判断する場合には、委員会の意見を聴く前に許可を決定することができる。この場合において、病院長は許可後遅滞なく委員会の意見を聴くものとする。

(会議の成立・議決)

第6条 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5号又は6号の委員のうち、各1名以上の出席をもって成立する。ただし、委員長が緊急を要すると判断した場合は、この限りではない。

- 2 委員のうち当該医学系研究又は医療行為等に関与する者は、当該医学系研究又は医療行為等に関する審議及び採決に加わることができない。
- 3 議決は、審議に参加した委員全員の合意を原則とする。ただし、委員長が必要と認める場合には、出席委員の3分の2以上の合意をもって決することができる。
- 4 軽微な実施計画等の変更など委員長が必要と認める場合には、委員長が指名する委員による迅速審査による議決ができるものとする。
- 5 委員長は、前項の議決を行った場合は、その結果について委員会へ報告しなければならない。

(委員以外の出席)

第7条 委員会は、申請者に委員会への出席を求め、申請内容等の説明及び意見を聴取することができる。

- 2 委員会は、必要と認める場合には、委員以外の者(院外の者を含む)の出席を求め、意見を聴取することができる。

(審査の方針)

第8条 審査にあたっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 実施計画等の対象となる個人の人権の擁護に関すること。
- (2) 実施計画等の対象となる個人に対する説明及び同意に関すること。
- (3) 実施計画等によって生じ得る個人への不利益及び安全性に関すること。

(4) 医学上の貢献の予測に関すること。

(5) 前号までに定める事項のほか、倫理的問題に対する配慮及び科学的妥当性に関すること。

(守秘義務)

第9条 委員は、その任務を果たす上で知り得た事項を他に漏らしてはならない。

2 前項の義務は、委員の職務を離れた後も同様とする。

(迅速審査)

第10条 委員会は、医学系研究に係る軽微な事項の審査について、委員長が指名する委員による迅速審査を行うことができる。迅速審査の対象か否かの判断は委員長が行う。

(1) 研究計画の軽微な変更

(2) 共同研究であって、既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医学系研究計画を、他の共同医学系研究機関が実施しようとする場合の医学系研究計画の審査

(3) 被験者に対して最小限の危険（日常生活や日常的な医学検査で被る身体的、心理的、社会的危害の可能性の限度を超えない危険であって、社会的に許可される種類のものをいう。）を超える危険を含まない医学系研究計画の審査

2 迅速審査は、前条第2項に従って判定し、委員長は、次回の委員会で迅速審査の内容と判定を報告する。

(専門部会)

第11条 委員長は、申請内容について専門的事項を調査・検討するため、必要な期間専門部会を設置することができる。

2 専門部会の部会長及び会員は、委員会の委員長が任命する。部会長は、必要と認める場合には、会員以外の者（院外の者を含む）の出席を求め、意見を聴取することができる。

3 専門部会は、原則として非公開とする。

4 部会長は、専門部会の調査・検討結果を委員会に報告する。

5 委員長が必要と認めたときは、専門部会の委員の出席を求めて、審議に加えることができるが、議決に加わることはできない。

(事務)

第12条 病院長は、委員会の業務の円滑化を図るために、委員会の運営に関する事務及び支援を行う者を指名し、総務課庶務係に委員会事務局を置く。

2 委員会事務局は、委員長の指示により、次の業務を行うものとする。

(1) 委員会の開催準備

(2) 委員会の審議等の記録（審議及び採決に参加した委員の名簿を含む）の作成

(3) 審査結果報告書の作成及び病院長への提出

(4) 記録の保存

- (5) 委員会で審議の対象としたあらゆる資料、議事録、委員会が作成するその他の資料等を保存する。
- (6) その他委員会に関する業務の円滑化を図るために必要な事務及び支援

(補則)

第 13 条 この規約に定めるもののほか、この規約の実施にあたって必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この規約は、平成 6 年 6 月 28 日から施行する。

附 則

1 この規約は、平成 13 年 11 月 28 日から施行する。

2 第 3 条第 1 項第 4 号に規定する委員を委嘱する際の任期は、第 3 条第 3 項の規定にかかわらず、14 年度末までとする。(14 年度末以降の任期については、第 3 条第 3 項の規定とおりとす
る)

附 則

この規約は、平成 16 年 10 月 29 日から施行する。

附 則

この規約は、平成 18 年 1 月 13 日から施行する。

附 則

この規約は、平成 20 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規約は、平成 23 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この規約は、平成 23 年 7 月 15 日から施行する。

附 則

この規約は、平成 27 年 4 月 1 日から施行する。