

市立芦屋病院倫理審査委員会設置要綱

(設置)

第1条 市立芦屋病院（以下「病院」という。）に勤務する医師等が患者を対象に行う医療行為及びその他の所行為（以下「医療行為等」という。）について、臨床研究（人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和3年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第1号）に定義する人を対象とする生命科学・医学系研究をいう。以下同じ。）の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項についての調査審議並びに臨床研究を除く医療行為等に関し診療に求められる倫理性（以下「臨床倫理」という。）についての法的及び倫理的規範に則した倫理面からの協議検討を行うため、市立芦屋病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

(組織)

第2条 委員会は、委員10人以内で組織する。

2 委員は、次に掲げる者のうちから病院事業管理者が委嘱し、又は任命する。

- (1) 副病院長
- (2) 診療局長
- (3) 看護部長
- (4) 事務局長
- (5) 薬剤科部長
- (6) 学識経験者
- (7) その他委員会が必要と認めたもの

3 委員会は、次に掲げる要件の全てを満たす委員で組織しなければならない。

この場合において、第1号から第3号までに規定する委員については、それぞれ他を同時に兼ねることができないものとする。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4) 病院に所属しない者が2人以上含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。

(任期)

第3条 委員の任期は、2年とし再任を妨げないものとする。ただし、補欠委員の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、副病院長をもって充てる。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員会に副委員長を置き、委員長が指名する。

4 副委員長は、委員長を補佐し、委員長に事故あるとき、又は委員長が欠けたときは、その職務を代理する。

(会議)

第5条 委員会の会議は、委員長が招集する。

2 会議は、第2条第3項に規定する全ての要件を満たし、かつ、委員のうち5人以上の出席がなければ開催できない。

3 委員会が必要と認めるときは、審査を申請した者(以下「申請者」という。)に会議の出席を求め、計画内容の説明並びに意見を聞くことができる。

4 委員会が必要と認めるときは、審査の対象及び内容等に応じて有識者に意見を求めることができる。

(臨床研究に係る審議)

第6条 医師等は、第1条に規定する医学系研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項についての審査を申請する場合は、臨床研究申請書(様式第1号)及び実施計画その他必要な書類を委員長に提出しなければならない。

2 委員会は、前項の規定による申請があった場合は、臨床研究の実施又は継続の適否その他研究に関し必要な事項について、人間の尊厳及び人権が守られ、研究の適正な推進が図られるよう倫理的及び科学的観点から中立的かつ公正に審議しなければならない。

3 委員会は、審査を行うにあたり、次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 社会的及び学術的な意義を有する研究の実施
- (2) 研究分野の特性に応じた科学的合理性の確保
- (3) 研究対象者への負担並びに予測されるリスク及び利益の総合的評価
- (4) 独立かつ公正な立場に立った審査
- (5) 事前の十分な説明及び自由意思による同意の方法
- (6) 社会的に弱い立場にある者への特別な配慮

- (7) 個人情報等の保護
- (8) 研究の質及び透明性の確保
(臨床倫理に係る審議)

第6条の2 医師等は、第1条に規定する臨床倫理に関する協議を申請する場合は、臨床倫理協議申請書(様式第2号)及び協議対象者の症例報告書その他必要な書類を委員長に提出しなければならない。

- 2 委員会は、前項の規定による申請があった場合は、臨床研究を除く医療行為等について、人間の尊厳及び人権が守られるよう、医学的、倫理的及び社会的な観点等から、中立的かつ公正に審議しなければならない。
- 3 委員会は、審査を行うにあたり、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患者及びその者の代諾者(以下「患者等」という。)の人権の擁護
 - (2) 診療における患者等の最善の利益
 - (3) 患者等の十分な理解とそれに基づく同意
 - (4) 診療における公正性と利益相反
 - (5) 独立かつ公正な立場に立った審査
(判定)

第7条 第6条第3項及び第6条の2第3項の規定による審査の判定は、やむを得ない場合を除き、出席委員の全会一致によるものとする。ただし、意見が分かれた場合において委員長がやむを得ないと認めるときは、出席委員の3分の2以上の賛成により決するものとする。

- 2 委員が申請者又は審査対象となる臨床研究又は臨床倫理に係る場合は、その委員は当該判定に加わることができない。
- 3 委員長は、審査の判定後、速やかに審議の概要、判定結果及び必要な意見を付して病院長に報告しなければならない。
- 4 病院長は、臨床研究に係る審査の判定については臨床研究審査結果通知書(様式第3号)により、申請者に判定結果を通知しなければならない。なお、判定に当たっては、委員会の審査結果を尊重しなければならない。
- 5 病院長は、臨床倫理に係る審査の判定については臨床倫理協議結果通知書(様式第4号)により、申請者及び所属長に判定結果を通知しなければならない。なお、判定に当たっては、委員会の審査結果を尊重しなければならない。

(迅速審査)

第8条 委員会は、第6条第1項に規定する申請について、次の各号のいずれかに該当するときは、委員会が指名する委員による審査（以下「迅速審査」という。）を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について研究代表者の研究機関において倫理審査委員会の審査を受け、その実施について適当である旨の意見を得ている場合の審査研究
- (2) 外部（学会、専門誌等）への症例報告又は学会若しくは大学等が主体となる症例登録に関する審査
- (3) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
- (4) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
- (5) 軽微な侵襲を伴う研究であって介入を行わないものに関する審査
- (6) 保険適用外治療（臨床研究を除く）であって、有効性を示す成績があり、現に該当する患者に対して、やむを得ず、緊急に当該治療を実施する必要がある場合
- (7) 保険適用のある手術であるが当院において初めて実施される手術・処置

- 2 前項の委員には、委員長及び副委員長が含まなければならない。
- 3 委員長は、迅速審査を行ったときは、当該審査を行った委員以外の委員に審査結果を報告しなければならない。
- 4 前項の報告を受けた委員は、委員長に対し、理由を付した上で、当該事項について、改めて委員会における審査を請求することができる。
- 5 前項の請求を受けた場合、委員長は、相当の理由があると認めるときは、委員会を速やかに開催し、当該事項について審査しなければならない。

(守秘義務)

第9条 委員会の委員及びその事務に従事する者は、職務上知り得た情報を漏らしてはならない。その職を退いた後も、また同様とする。

(審査内容の記録及び保管)

第10条 委員会が審査を行った臨床研究に係る審議の内容及び審査資料は、当該研究の終了について報告される日までの期間（侵襲（軽微な侵襲を除く。）を伴う研究であって介入を行うものに関する審査資料にあっては、当該研究の終了について報告された日から5年を経過するまでの期間）については、適切に保管しなければならない。

- 2 委員会が審査を行った臨床倫理に係る審議の内容及び審査資料は、当該医

療行為等について報告された日から5年を経過するまでの期間、適切に保管しなければならない。

(公表)

第11条 委員会は、その組織及び運営に関する事項について、次に掲げる資料を作成し、倫理審査委員会報告システムにおいて公表しなければならない。

(1) 市立芦屋病院倫理審査委員会設置要綱

(2) 委員名簿

(3) 臨床研究に係る委員会の開催状況及び審査概要報告書

2 前項第3号の報告書は、年1回以上公表するものとする。ただし、審査の概要のうち、研究対象者等及びその関係者の人権又は研究者等及びその関係者の権利利益の保護のため非公開とすることが必要な内容として委員会が判断したものについては、非公開とすることができる。

(報償)

第12条 第2条第3項第4号に規定する委員が会議に出席した場合は、報償を支給する。

2 前項に規定する報償の額は、予算の範囲内で病院事業管理者が別に定める。

(庶務)

第13条 この委員会に関する庶務は、医療安全推進室において処理する。

(補則)

第14条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、委員長が別に定める。

附 則

この要綱は、平成31年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和元年12月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成3年7月1日から施行する。