

新京都南病院倫理委員会規程

(委員会の設置と目的)

第1条 新京都南病院において人間を直接対象とした医学研究、及び臨床応用（以下医学応用という。）について被験者の安全性確保及び人権尊重などのためにヘルシンキ宣言の主旨にそった倫理的配慮をはかることを目的として倫理委員会（以下委員会という）を設ける。

(委員会の任務)

第2条 前条の目的達成のため委員会を置き、委員会は以下の任務を行う。

1. 生命倫理の在り方についての必要事項を調査検討し審議する。
2. 新京都南病院で行われる医学応用の実施責任者から申請された実施計画の内容並びに研究等の成果に関して審議し、意見を述べ指針を与える。
3. 職員からの申請がない場合においても委員長が必要と認める時は審査の対象とする。

(組織)

第3条 委員会は病院長が委嘱する次に掲げる学識経験者をもって組織する。

- 1) 院内委員：院長、副院長（2名）、看護部長、薬局長、検査長（検査室部長もしくは放射線科技師長）、事務長（または副事務長）
 - 2) 院外委員：2名
2. 委員の任期は2年とし、再任をさまたげない。ただし、補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。
 3. 委員会には委員長及び副委員長を置き、委員の中から病院長が指名する。
 4. 委員会は必要があると認める時は、弁護士や適当な学識経験者に意見を求めることが出来る。
 5. 委員長は委員会を召集しその議長となる。
 6. 委員長に事故あるときは副委員長がその職務を代行する。
 7. 委員会は委員の3分の2以上が出席し且つ第3条第2)項に定める委員の中の少なくとも1名の出席がなければ会議を開くことが出来ない。

(審議の方針)

第4条 委員会は第1条の目的に基づき、第2条に掲げる事項に関して、医学的、倫理的、社会的な面から調査検討し審議する。審議を行うに当たり、特に次の各号に掲げる事項に留意しなければならない。

- 1) 医学応用等の対象となる個人の人権の擁護
- 2) その個人に理解を求め同意を得る件
- 3) 医学応用等によって生じる個人への不利益並びに危険性と医学上の貢献度の予測

(審議の申請)

第5条 審査を申請しようとする者は、所定の書式による申請書に必要事項を記入し、原則として医学応用等を開始する以前に委員長に提出しなければならない。

(実施計画の審議)

第6条 委員会は実施責任者に出席を求め、実施計画の内容等の説明並びに意見の聴取をすることが出来る。ただし、実施責任者が委員である場合は委員会の審議に参加することはできない。

2. 委員会の判定は、出席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は、記名投票により3分の2以上の委員の合意をもって判定することができる。
3. 委員会は、個人のプライバシーの保持のため審議経過及び結論の内容を原則として公表してはならない。ただし、委員会が特に必要と認めた場合には、実施責任者並びに個人の同意を得て審議経過及び結論の内容を公表することができる。また、少数意見を公表することができる。
4. 委員会の判定は以下に掲げる基準による。
 - 1) 承認
 - 2) 条件付承認
 - 3) 不承認
 - 4) 非該当

(調査会の設置)

第7条 委員会に専門の事項を調査検討するため、別途に専門委員を置くことができる。

2. 専門委員は当該専門の事項に係る学識経験者のうちから、委員長が委嘱する。
3. 委員会は必要に応じ、専門委員の出席を求め討議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の判定に加わることはできない。

(委員会の庶務)

第8条 委員会の事務担当は事務局とする。

(その他)

第9条 この規則の実施に関し必要な事項は、委員会が別に定めることができる。

附則

この規程は平成23年9月16日から実施

倫理委員会開催手順

