

# 兵庫県立はりま姫路総合医療センター

## 倫理委員会設置要綱

### (目的)

第1条 兵庫県立はりま姫路総合医療センター（以下「当院」という。）に所属する医師等が行う医療行為、医学研究及び医学教育（以下「医療行為等」という。）に関し、ヘルシンキ宣言及び国が定める倫理審査に係る各種指針に基づき、倫理的、社会的及び医学的観点からの審議を講じることにより、患者等の人権及び生命の擁護を図ることを目的として兵庫県立はりま姫路総合医療センター倫理委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### (定義)

第2条 本要綱における用語の定義は、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）の定めるところによる。

### (審議事項)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる事項について審議する。

- (1) 具体的な個々の医療行為等に関する事項で検討を必要とするもの
- (2) 医の倫理のあり方に関する基本的事項で検討を必要とするもの

### (組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者で組織する。なお、男性又は女性だけで組織してはならない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者
- (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
- (4) 当院職員（会計年度任用職員、非常勤嘱託員を含む）以外の者

2 前項第1号から第3号までに掲げる者は、それぞれ他の号に掲げる者を兼ねることはできない。

3 第1項の第4号に掲げる者は、複数置かなければならない。

### (委員)

第5条 前条第1号に該当する委員は、次の職にある者をもって充てる。

- (1) 臨床研究センター長
- (2) 研究部長
- (3) 副院長
- (4) 診療部長
- (5) 看護部長
- (6) 薬剤部長
- (7) 検査部長

2 前条第3号に該当する委員は、次の職にある者をもって充てる。

- (1) 管理局長
- (2) 総務部長
- (3) 経営企画部長

3 前条第2号及び第4号に該当する委員は、院長が任命、又は委嘱する。

4 前項の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員を生じた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

5 委員会に委員長及び副委員長を置き、院長が指名した者をもって充てる。

6 委員長に事故あるとき、又は欠けたときは、副委員長が職務を代行する。

#### (委員等の責務)

第6条 委員及び委員会の事務に従事する者は、その業務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。その業務に従事しなくなった後も同様とする。

2 委員及び委員会の事務に従事する者は、審査を行った事項に関連する情報の漏えい等、患者等の人権を尊重する観点及び審査の中立性若しくは公正性の観点等から重大な懸念が生じたことを知った場合には、速やかに院長に報告しなければならない。

#### (会議)

第7条 委員長は、次の各号に掲げる場合に委員会を招集する。

- (1) 審議の申請があった場合
- (2) 前号以外で、委員長が必要と認めた場合

2 委員会は、委員の3分の2以上の出席がなければ会議を開くことができない。また、第4条第1号から第3号に掲げる区分の委員にあつてはそれぞれ1人以上、同条第4号に掲げる区分の委員にあつては複数出席しなければならない。なお、両性の委員が出席していなければならない。

3 委員会の議事を決するには、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、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。この場合、反する意見を併記して議決とする。

- 4 委員長が必要と認めるときは、関係者の出席を求め意見を徴することができる。ただし、委員以外の者は、審議の判定に加わることはできない。
- 5 急を要し、委員会で審議する時間のない事案については、委員長が判定し、実施することができる。ただし、この場合は事後に委員会に報告するものとする。
- 6 審議結果は、記録として保存し、委員会が必要と認めた場合は公表することができる。この際、個人のプライバシーを侵害してはならない。

#### (審議の申請)

- 第8条 医師等は、第3条各号の事項が生じた場合、審議申請書（様式第1号）により委員長に対し審議の申請をしなければならない。
- 2 申請に当っては、審議の申請をする者の所属する診療科等の長の承認を受けるものとする。
  - 3 第1項の規定にかかわらず、多機関共同研究において他の機関の倫理審査委員会に一括申請を行う場合はこの限りでない。

#### (審議結果の通知)

- 第9条 委員長は、審議の結果を審議結果通知書（様式第2号）により、申請者及び申請者の所属する診療科等の長に通知するものとする。

#### (迅速審査)

- 第10条 委員長は、次の各号に掲げる事項について、委員長が指名する委員による審査（以下、「迅速審査」という。）に付すことができる。
- (1) 研究計画の軽微な変更の審査。
  - (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臨床研究計画を分担研究機関として実施しようとする場合の審査。
  - (3) 軽微な侵襲を伴わない、あるいは軽微な侵襲を伴う研究であって、介入を行わないものの審査。ただし、遺伝子変異及び多型性に関する研究は除く。
  - (4) 新たな介入を行わない論文投稿や、学会発表をするにあたり委員会で審査が必要なもの。
  - (5) 前4号に規定するもののほか、委員長が必要と認める事項。
- 2 迅速審査の結果は、委員会の審議の結果として取扱い、迅速審査を行った委員以外のすべての委員に報告するものとする。
  - 3 第1項第1号に該当する事項のうち、委員長が事前に確認だけで承認できる判断したものについては、標準業務手順書で別に定めるところにより報告事項として取り扱うことができる。

(緊急倫理審査)

第 11 条 委員長は、緊急に承認しないと患者の生死に関わるような実験的医療の申請等、「緊急に審議して承認する」あるいは「緊急に委員会で状況・内容を確認する」ことが必要とされる議題を審議するために、緊急の委員会を招集することができる。なお、この場合は、第 7 条第 2 項の委員会審査の成立要件を満たす必要はない。

(専門部会)

第 12 条 委員会は、具体的事項を調査し、審議するため、特定事項ごとに専門部会を置くことができる。

- 2 専門部会は、委員長の諮問に基づき、調査、審議し、その結果について意見を付して答申する。
- 3 専門部会の部会長及び部会委員は、委員会の議決を経て委員長が委嘱する。
- 4 専門部会の部会長及び部会委員の任期は、特定の事項の調査・審議の終了時までとする。
- 5 専門部会の委員は、委員会が必要と認めたときは、委員会に出席し、調査・審議について説明・報告し、委員会に意見を述べることができる。

(事務)

第 13 条 委員会の事務は、総務部診療サポート課が行う。

(補則)

第 14 条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施に当たって必要な事項は、委員会が定める。

附 則

この要綱は、令和 4 年 5 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 5 年 4 月 1 日から施行する。

附 則

この要綱は、令和 6 年 7 月 1 日から施行する。