

## 松江市立病院倫理委員会規程

### (設置目的)

第1条 松江市立病院（以下「病院」という。）で行われる医行為等について、「ヘルシンキ宣言」の趣旨に沿って、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等の倫理指針に準拠し、然るべき倫理的配慮及び科学的妥当性が確保されているかどうか審査あるいは判断することを目的とし、松江市立病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

### (適用範囲)

第2条 委員会は、次の事項に関する審査を行う。

- (1) 臨床研究等の実施及び継続に関する事項
- (2) 適応外使用に関する事項
- (3) 院内製剤の使用に関する事項
- (4) その他委員会が必要と認める事項

### (責務)

第3条 委員会は、病院職員が行う医行為等に関し、委員長が審議を要すると判断した事項について、医学的、倫理的、社会的観点から審議する。

2 委員会は前項の審議を行うにあたり、次の各号に掲げる事項に留意するものとする。

- (1) 人権の擁護
- (2) 医行為等に理解を求め同意を得る方法
- (3) 医行為等によって生じる個人の不利益及び危険性並びに医学上の貢献度の予測

### (構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 医師 1名以上
- (2) 緩和ケアに関わる医師 1名以上
- (3) 医師以外の管理職 1名以上
- (4) 病院外部の者 2名以上
- (5) 看護局長
- (6) 事務局長

2 委員会は男女両性により構成しなければならない。

3 第1項第1号から第4号の委員は、病院長が指名する。

4 第1項第1号から第4号の委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、欠員が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、委員長及び副委員長は病院長が定める。

6 委員は、次の各号に掲げるいずれかの要件を満たさなければならない。ただし、同時に兼ねることはできない。

- (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・社会学の有識者
- (3) 一般の立場から意見を述べることができる者

(会議の招集及び議長)

第5条 委員会は定期開催とし、委員長が招集し主宰する。

- 2 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。
- 3 副委員長にも事故あるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代行する。  
(委員会の定足数等)

第6条 委員会は、委員の過半数以上かつ5名以上が出席し、第4条第1項第4号の委員が複数名出席し、かつ、第4条第6項各号に定める委員が各号1名以上出席し、第4条第2項の要件を満たさなければ会議を開くことができない。

- 2 審査の対象となる医行為等に携わる場合は、委員としての資格を停止するものとする。
- 3 委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく他に漏らしてはならない。その職を辞した後も同様とする。

(委員以外の出席)

第7条 委員長が必要と認めたときは、委員以外の者の出席を求め、説明及び意見を聴くことができる。

(倫理コンサルテーションチーム)

第8条 委員長は、医療現場における医行為等に対して生じた倫理的事項について調査並びに検討を行うための倫理コンサルテーションチームを委員会に設置する。

- 2 倫理コンサルテーションチーム運営規程は別に定める。  
(審査等)

第9条 委員会は、第2条の各号について、申請者からの依頼を受け、審査を行う。

- 2 委員会の判定は、次の各号のいずれかによるものとする。
  - (1) 承認
  - (2) 条件付承認
  - (3) 変更の勧告
  - (4) 不承認
  - (5) 審査対象外

- 3 審査事項についての結論は、出席委員の全会一致をもって決定するように努める。ただし、全員の合意が得られない場合は、採決を行い出席者の3分の2以上の同意で判定できる。

- 4 委員会の審査結果は、申請者に文書で通知するものとする。

(迅速審査)

第10条 次の各号のいずれかに該当するものについては、委員長判断に基づき迅速審査を行うことができる。

- (1) 多機関共同研究であって、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研究に関する審査（一括審査を行わないもの）
  - (2) 軽微な変更であると判断したもの
  - (3) 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
  - (4) 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
  - (5) 既に委員会において承認されている医行為等と典型的に同視できるものとみなされるもの
- 2 迅速審査は、全委員が文書により審査し、その判定結果を委員長に報告するものとする。
- 3 迅速審査の結果は、第9条第2項の規定により決定するものとする。ただし、3分の2以上に満たない場合は、次の各号の定めにより決定するものとする。
- (1) 第9条第2項第1号及び第2号の合計が3分の2以上であった場合は、条件付承認とし、条件は委員長が定めるものとする。
  - (2) 前号に定めたもの以外の場合は、不承認とする。
- 4 委員長は、前項に定める審査の結果について、全ての委員に報告するものとする。
- 5 委員は、審査結果に対し異議を申し立てることができる。委員長が相当の理由と判断した場合は、委員会を開催し当該事項について再審査しなければならない。

（報告事項）

第11条 次の各号に該当するものは、報告事項とする。

- (1) 第10条第1項第1号のうち研究者等の職名、氏名、研究計画書等の記載整備等、審議の対象とならない変更のみのもの
- (2) 多機関共同研究のうち、主たる研究機関において一括した審査により承認を受けた研究であって、病院長の実施許可を受けた研究
- (3) その他委員会が必要と認める事項

（実施中の医行為等に対する意見等）

第12条 委員会は、病院長に対して実施中の医行為等に関して、計画の変更、中止その他必要と認める意見を述べるものとする。

（記録の保存、公開）

第13条 委員会は、審議経過及び結論の内容の記録（以下「議事要旨」という。）について、当該医行為等を審議した日から（研究の場合は、その研究が終了した時点から）5年間保存するものとする。

- 2 委員会は、原則として議事要旨を公開するものとする。ただし、公開することによって、個人の人権、研究等の獨創性、知的財産権の保護に支障が生ずる恐れのある部分は非公開とすることができる。この場合、委員会は非公開とする理由を開示するものとする。

（事務）

第14条 委員会に関する事務は、医事課において処理する。

（施行期日）

- 附則 この規程は、平成11年10月1日より施行する。
- 附則 この規程は、平成17年4月1日より施行する。
- 附則 この規程は、平成18年4月1日より施行する。
- 附則 この規程は、平成18年11月28日より施行する。
- 附則 この規程は、平成20年4月1日より施行する。
- 附則 この規程は、平成21年4月1日より施行する。
- 附則 この規程は、平成27年4月1日より施行する。
- 附則 この規程は、平成27年12月1日より施行する。
- 附則 この規程は、平成28年1月4日より施行する。
- 附則 この規程は、平成28年4月1日より施行する。
- 附則 この規程は、平成28年4月25日より施行する。
- 附則 この規程は、平成30年4月1日より施行する。
- 附則 この規程は、令和3年6月1日より施行する。
- 附則 この規程は、令和4年4月1日より施行する。