

関西電力病院 倫理委員会規程

制定 平成 13 年 4 月 12 日
改正 平成 28 年 1 月 13 日

(目 的)

第 1 条 関西電力病院で行われるヒトを直接対象とした医学の研究および医療行為（以下「研究等」という。）に対して、ヘルシンキ宣言の趣旨に沿った倫理上の指針を与えることを目的とする。

(任 務)

第 2 条 委員会は前条の目的に基づき、次の各号に掲げる事項を審議する。

- (1) 医の倫理の在り方に関する基本的事項の調査・検討
- (2) 研究等の実施計画およびその成果の公表予定の内容についての調査。

2 委員会は、前項の審議を行うに当たっては、医学的、倫理的および社会的観点から審議し、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) 研究等の対象となる個人の人権の擁護。
- (2) 研究等の対象となる者に理解を求め同意を得る方法。
- (3) 研究等によって生ずる個人への不利益及び危険性と医学への貢献の予測。

(組 織)

第 3 条 委員会は委員長および委員若干名をもって組織する。
具体的には下記のとおりとする。

- ・委員長 病院長より指名された者とする。
- ・委員 内科系部長 1 名、外科系部長 1 名
薬剤部長、看護部長、看護副部長 1 名
事務局長、事務局次長、庶務課副課長
院外有識者複数名

(委員長の職務)

第 4 条 委員長は会務を総理し、委員会の会議を主宰する。

2 委員長に事故があるときは、あらかじめ委員長の指名する委員が、その職務を代行する。

(委員会の会議)

第 5 条 委員会の会議は、病院長の諮問（別紙 1）を受け、委員長が必要と認めるときに召集する。

2 委員会は、委員の 3 分の 2 以上が出席し、かつ、院外委員 1 名が出席しなければ、議事を開くことができない。

3 委員長は、必要と認めるときは、会議に委員以外の専門家の出席を求め、その意見を聞くことができる。

4 研究等の関係者が委員である場合は、その委員は倫理委員会の審議に参加できない。

(申請手続き)

第 6 条 研究等の実施を計画しようとする者は実施計画審査申請書（別紙 2）を、実施計画に基づいて実施された研究等の成果を公表しようとする者は公表計画審査申請書（別紙 3）を委員会開催日の原則 1 4 日前までに、病院長に提出しなければならない。

(申請者の出席)

第7条 前条の規定により申請した者(以下「申請者」という。)は、委員会に出席し、又は委員会の求めに応じ、研究等の実施計画又は公表計画の内容等の説明および意見を述べることができる。

(迅速審査)

第8条 委員長があらかじめ指定した委員による迅速審査手続きを設けることができる。

2 迅速審査の結果については、その審査を行った委員以外のすべての委員に報告されなければならない。

3 迅速審査手続きによる審査に委ねることができる事項は以下のとおりとする。

(1) 研究等計画の軽微な変更の審査

(2) 既に委員会において承認されているガイドラインの範疇に含まれる研究等計画の審査

(3) 既に委員会において承認されている研究等計画に準じて類型化されている研究等計画の審査

(4) 共同研究であって、既に主たる研究機関において倫理委員会の承認を受けた計画を分担研究機関として実施しようとする場合の計画の審査

(5) 救急の場合で、かつあらかじめ審査結果が明確に確定できると委員長が判断する場合

4 迅速審査の結果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求めることができる。この場合において、委員長は、相当の理由があると認めるときは委員会を開催し、当該事項について審査しなければならない。

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査審議終了後速やかにその判定を病院長に答申(別紙4)し、病院長は審議結果について、審査結果通知書(別紙5)により申請者に通知しなければならない。

(守秘義務)

第10条 委員は、その任務を果たす上で知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。委員を退任後も同様とする。

(事務処理)

第11条 委員会の事務は、庶務課において処理する。

(施行項目の制定)

第12条 この規程の施行に関して必要な事項は、委員長が定める。

以 上