

富山市民病院倫理委員会の組織及び運営に関する要綱

制定	平成13年 4月 1日院長決裁
改正	平成18年 4月14日院長決裁
改正	平成24年12月26日院長決裁
全面改正	平成28年 3月31日病院事業管理者決裁
改正	平成30年 1月31日病院事業管理者決裁

(趣旨)

第1条 この規程は、富山市附属機関設置条例第3条の規定に基づき、富山市民病院倫理委員会（以下「委員会」という。）の組織及び運営その他必要な事項について定めるものとする。

(審議等の方法)

第2条 委員会は、富山市病院事業管理者（以下「管理者」という。）から委員会が所掌する事務に関する医療行為等（以下「医学研究等」という。）の実施の適否等について意見を求められたときは、人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成26年文部科学省・厚生労働省告示第3号。）その他の関連する倫理指針等の趣旨に沿って審議を行うものとする。

2 委員会は、人生の最終段階における医療について、医療行為の開始・不開始、医療内容の変更、医療行為の中止等について意見を求められたときは、人生の最終段階における医療の決定プロセスに関するガイドライン（平成19年5月厚生労働省）その他関連する倫理指針等の趣旨に沿って、方針等についての検討及び助言を行うものとする。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 自然科学の学識経験者
- (2) 人文・社会科学の学識経験者
- (3) 一般の市民の立場を代弁する者
- (4) その他管理者が指名する者

2 委員は、管理者が委嘱するものとする。なお、委員に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。

3 委員の委嘱にあたっては、富山市民病院の一般職の職員以外の者（以下「外部委員」という。）を2名以上含めることとし、また男女両性で構成するものとする。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員の互選によりこれを定める。

2 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3 委員長に事故あるとき、又は欠けたときは、あらかじめ委員長の指名する委員がその職務を代理する。

(会議)

第5条 委員会は、委員長が招集し、その会議の議長となる。

2 委員会は、次に掲げる要件を全て満たさなければ開くことができない。

- (1) 委員の出席が過半数あり、かつ5名以上であること。
- (2) 外部委員が2名以上、また男性委員及び女性委員がそれぞれ出席していること。
- (3) 第3条第1項第1号から第3号に掲げる委員がそれぞれ出席していること。

3 委員は、審議の対象となる医学研究等の研究責任者その他の研究の実施に携わる関係者である場合、その審議に加わらないものとする。

4 会議の議決は、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ときは、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。

5 委員長は、必要に応じて関係職員の出席を求め、又は必要な資料の提出を求めることができる。

(迅速審査)

第6条 委員長は、医学研究等に関する審議が次のいずれかに該当すると認められるときは、前条の規定にかかわらず委員会があらかじめ指名する委員により審査（以下「迅速審査」という。）を行わせ、管理者に実施の適否等を意見するものとする。

- (1) 他の研究機関と共同して実施される医学研究等であって、既に当該医学研究等の全体について他の研究機関の倫理委員会又はそれと同等の機能を有する機関の審査を受け、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を行うとき
- (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査を行うとき
- (3) 侵襲を伴わない医学研究等であって介入を行わないものに関する審査を行うとき
- (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を行うとき
- (5) その他委員長が、迅速審査が適当であると認めた審査を行うとき

2 迅速審査の結果については、その審査を行った日以降最初に開催される第5条第1項に規定する会議において報告するものとする。

(審査資料の保管)

第7条 委員会において審議（迅速審査を含む。）を行った医学研究等は、個別に番号を附し、書庫において審査資料を保管するものとする。

(庶務)

第8条 委員会の庶務は、経営管理課において処理する。

(細則)

第9条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営その他必要な事項は、委員長が委員会に諮って定める。

附 則

この規程は、平成13年4月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成18年5月1日から施行する。

附 則

この規程は、平成24年12月26日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成30年3月1日から施行する。