

千葉県こども病院倫理審査委員会設置規程

(目的)

第1条 この規程は、千葉県こども病院（以下「こども病院」という。）に所属する医師及び研究等を行う者（以下「医師等」という。）が行う、医療行為上の倫理的事項並びに人を直接対象とした医学の基礎的及び臨床的研究（以下「医療行為等」という。）において、「ジュネーブ宣言」（1948年世界医師会で採択、2006年修正）、「医の国際倫理要綱」（1949年世界医師会で採択、2006年修正）、「ヘルシンキ宣言」（1964年世界医師会で採択、2013年修正）、「リスボン宣言」（1981年世界医師会で採択、2005年修正）の趣旨に添って、倫理的配慮が図られているかどうかを審査することを目的とする。

(対象)

第2条 この規程は、こども病院の医師等が行う医療行為等に関し、医師等から申請された医療行為等の計画及びその内容を審査の対象とする。

(設置)

第3条 前条の審査を行うため、こども病院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(組織)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる者をもって組織する。

- | | | | |
|---|------|----|------------------------|
| 一 | 副病院長 | 七 | 新生児・未熟児科部長 |
| 二 | 事務局長 | 八 | 看護局長 |
| 三 | 医療局長 | 九 | 副看護局長（1名） |
| 四 | 診療部長 | 十 | こども病院と利害関係を有しない者（3名以内） |
| 五 | 検査部長 | 十一 | その他委員長が指名する者 |
| 六 | 薬剤部長 | | |

2 前項の委員は、千葉県こども病院長（以下「こども病院長」という。）が委嘱する。

(任期)

第5条 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。

ただし、委員に変更があった場合の後任者の任期は、前任者の残任期間とする。

(委員長及び副委員長)

第6条 委員会に委員長及び副委員長を置き、委員長は、医療局長又は診療部長の職にある者を、副委員長は、副病院長、医療局長又は診療部長の職にある者を以って充てる。

2 委員長は、委員会を招集しその議長となる。

3 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。

(会議の開催)

第7条 委員会は、定例及び臨時委員会とする。

2 定例委員会は、毎年奇数月の原則として第3月曜日に開催する。

ただし、審査すべき案件のない場合は、開催を中止することができる。

3 臨時委員会は、委員長が必要と認めたときに開催するものとする。

(申請手続及び審査等)

第8条 医師等は、医療行為等を行おうとするときは、倫理審査申請書（様式1）により、審査会開催日の2週間

前までに、こども病院長に審査の申請をしなければならない。

- 2 こども病院長は、医師等からの申請を受理した場合は、速やかに委員会に諮問するものとする。
- 3 委員会は、こども病院長から諮問された申請書の内容について、倫理的・社会的・科学的観点から、案件ごとに該当する以下の手順書に従って審査を行う。
 - 一 医療行為上の倫理的事項に関する審査の手順書
 - 二 医学系研究に関する審査の手順書
 - 三 症例報告、論文発表、既存非識別加工情報等を用いた研究等に関する倫理審査の手順書
- 4 委員長は、特段の事情により早急に審議を行う必要があると認められる場合、および当該要項に定めた迅速審査可能要件に該当すると判断した案件について、副委員長と協議のうえ、迅速審査に付することができる。迅速審査を行った案件についてはその審議の結果について、倫理審査委員会において報告および確認されなければならない。
- 5 委員長は、審査の結果について、速やかに答申書により、こども病院長に答申するものとする。
- 6 こども病院長は、委員会の答申を得て審査結果通知書により医師等に通知する。ただし、委員会の答申に疑義のある場合は、倫理審査結果に関する異議申立書によって、委員会に再審査を求めることができる。

(議 事)

第9条 委員会は、委員の過半数の出席がなければ開くことができない。

ただし、外部委員については、その2分の1以上の出席を条件とする。

- 2 審査の判定は、原則として出席委員の全員の合意による。
- 3 委員会は、医師等の出席を求め医療行為等の申請内容等について説明させることができる。
- 4 委員会は、必要により第10条に定める専門委員を討議に参加させ、意見を述べさせることができる。ただし、審査の判定に加えることはできない。
- 5 審査経過及び結果は、議事録を作成し、保存する。

(専門委員)

第10条 専門の事項を調査検討するため、委員長は、当該専門の者3名以内を専門委員に委嘱することができる。

(実施制限及び再審査)

- 第11条 医師等は、審査結果通知による承認(条件付承認を含む)を得た後でなければ、医療行為等を実施することはできない。
- 2 医師等は、審査の結果に異議あるときは、こども病院長に再審査を請求することができる。
- 3 こども病院長は、前項の請求を必要と認めたときは、委員会に再審査を求める。

(公 表)

第12条 委員会の審査経過及び結果について、開示等を求められたときは、所定の手続きを経た後、議事録等公表することができる。

(自機関以外への審査依頼)

第13条 医師等より他の研究機関と共同して実施する研究に係る研究計画について当委員会に審査依頼があった場合、病院長は、外部審査機関の適格性を判断したうえで自機関以外の倫理審査委員会(中央倫理審査委員会等)に審査を依頼することができる。外部への審査依頼についての手順等に関しては別途定める。また外部倫理審査委員会より調査依頼等があった場合、それに協力することができる。

(庶 務)

第13条 この委員会に関する事務及び自機関以外への審査依頼に関する事務は、事務局職員において処理する。

(雑 則)

第14条 この規程に定めるもののほか、必要事項は委員会で決定する。

附 則

この規程は、平成14年 6月20日から施行する。

この規程は、平成16年10月12日から施行する。

この規程は、平成22年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成23年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成24年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成25年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成26年 5月 1日から施行する。

この規程は、平成27年 4月 1日から施行する。

この規程は、平成29年 12月 1日から施行する。

この規程は、令和元年 8月 1日に改訂、施行する。