

京都第一赤十字病院倫理審査委員会規程

(目的)

第1条 京都第一赤十字病院（以下「本院」という。）で行う医療行為及び臨床研究（以下「医療行為」という。）についての医の倫理に関する事項を審議することを目的として、本院に倫理審査委員会(以下「委員会」という。)を置く。

(任務)

第2条 委員会は前条の目的に基づき次の任務を行う。

- (1) 医療行為に関する倫理上の基本的事項について調査審議する。
- (2) 本院職員から申請された医療行為の実施計画とその成果の公表について倫理的及び社会的観点から審査する。

(組織)

第3条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長又は本院診療科部長 4人
- (2) 本院診療科部長以外の部長 3人(事務部長・看護部長・薬剤部長)
- (3) 医学分野以外の学識経験を有する者 2人

2. 委員は、病院長が任命又は委嘱する。

3. 前項各号に掲げる委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員を生じたときは、これを補充し、その任期は前任者の残任期間とする。

4. 委員会が必要と認めるときは、委員長は、特定の課題について審査する間、特別委員を別途委嘱することができる。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、委員長は病院長が指名する。

2. 委員長は、会務を総理し、委員会を代表する。

3. 委員長に事故があるときは、委員長があらかじめ指名した委員がその職務を代理する。

(議事)

第5条 委員会の会議は、委員長が招集し、その議長となる。ただし、医療行為の実施が急がれる等緊急を要し、会議を招集する暇がないやむを得ない事情があるときは、委員長は、書面の回覧、電子メール、ファクシミリ、郵便その他適当と認める方法により、各委員に対し、上記やむを得ない事情及び審査事項を通知したうえ、各委員から

個別に審査事項についての意思表示を受け、これをもって会議の開催に代えることができる。この場合において、委員長は、各委員から出された質問及びこれに対する回答並びに意見を意思表示前に他の委員も知ることができるよう配慮するものとし、更に、その直後に開催される会議において、当該審査事項に係る審査の経過及び結果を報告しなければならない。

2. 委員会の会議は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第1項第3号に定める委員1人以上の出席がなければ開くことができない。前項ただし書の方法による場合には、委員の3分の2以上に前項の通知が到達し、かつ、第3条第1項第3号に定める委員1人以上に前項の通知が到達しなければ前項の意思表示を受けることができない。
3. 委員会は、第2条の任務遂行のため、必要に応じて委員以外の者の出席を求めて、説明又は意見を聴くことができる。
4. 委員会の議事は出席した委員（第1項ただし書の方法による場合には、同項の通知の到達した委員）の3分の2以上の同意により決するものとし、次の各号に掲げる表示により行う。
 - (1) 非該当
 - (2) 承認
 - (3) 条件付承認
 - (4) 変更の勧告
 - (5) 不承認
5. 審査を申請するものが、第3条に掲げる委員である場合は、その審査に関する審議に加わることができない。
6. 委員会は、原則として非公開であるが、委員会が必要と認めたときは、公開することができる。

(記録)

第6条 委員会の議事については、記録を作成し、保存するものとする。

2. 前項の記録は、委員会が特に必要と認めた場合は、公表することができる。
3. 前項の場合において、同項の記録が実施計画等の審査に係るものであるときは、第7条の規定により申請したもの(以下「申請者」という。)及び関係者の同意を得なければならない。

(審査の申請)

第7条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別記第1号様式)を提出しなければならない。

(審査及び審査の基準)

第8条 委員会は、前条の規定による審査の申請があったときは、速やかに審査を行わなければならない。

2. 委員会は、審査を行うにあたっては、特に次に掲げる事項に留意しなければならない。

- (1) 医療行為の対象となる個人の人権の擁護
- (2) 医療行為の対象となる者に理解を求め、同意を得る方法
- (3) 医療行為により生じ得る個人への影響
- (4) 医療行為により予測される医学上の貢献

(判定の通知)

第9条 委員長は、審査終了後速やかに審査結果通知書（別記第2号様式）を申請書に付するものとする。

2. 前項の通知に当たっては、審査の判定が第5条第4項第3号、第4号、第5号である場合は、それぞれ条件又は変更あるいは不承認の理由を明記しなければならない。

(再審査の申出)

第10条 申請者は、委員会の判定に異議がある場合は、再審査の申立てをすることができる。

2. 前項の申立ては、再審査申立書（別記第3号様式）に異議の根拠となる資料を添えて、第9条第1項の審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して30日以内に委員長に提出しなければならない。

3. 委員会は、前項の再審査申立書を受理したときは、速やかに再審査を開始し、再審査を終了したときは、再審査結果通知書（別記第4号様式）を再審査の申立てをした者に交付しなければならない。

4. 第8条第2項の規定は、前項の規定による再審査について準用する。

(部会の設置)

第11条 委員長は、副院長を部会長に指名し、部会を設置することとし、次に掲げる事項のうち委員長が必要であると認めた場合に、これを部会に付議するものとする。

- (1) 臨床倫理に関する問題事例の相談対応に関すること。
- (2) 医療従事者に対する臨床倫理教育に関すること。
- (3) その他臨床倫理に関すること。

2. 部会は前項の部会長のほかに次の各号に掲げるものをもって構成する。

(1) 部会員

①医師 3～5名

②看護師 3～5名

③医療技術職員 2～3名

④事務員 2～3名

(2) 幹事 1名

3. 部会長は委員長に対し、付議事項についての部会における審議結果を報告する。

4. 委員長は、審議結果の報告を受けたときは、委員会に諮ることとし、委員会の承認決議があった場合、部会の決議結果をもって委員会の決議とすることができる。

(事務)

第12条 委員会の事務は、本院総務課において処理する。

(雑則)

第13条 この規程に定めるもののほか、この規程の実施にあたって必要な事項は、病院長が別に定める。

附則 この規程は、平成9年9月22日から施行する。

平成23年5月1日一部改定

平成25年5月1日一部改定

平成26年4月1日一部改定

平成30年4月1日一部改定

令和5年4月1日一部改定

倫理審査委員会名簿（令和6年4月現在）

委員長 沢田 尚久 （副院長）

副委員長 大澤 透 （副院長）

外部委員 金谷 浩志 （京都府社会福祉事業団 元理事長）
田辺 保雄 （田辺法律事務所 弁護士）

内部委員 上島 康生 （副院長）
綾城 義治 （事務部長）
蘆田 美栄 （看護部長）
内山 人二 （診療科部長）
土谷 有美 （薬剤部長）

幹事 中村 佳照 （総務課担当課長）
平田 奈央子 （総務課）