

社会福祉法人毛呂病院埼玉精神神経センター倫理審査委員会規則

(平成21年8月1日 制定)

(目的)

第1条 この規則は、社会福祉法人毛呂病院の定める社会福祉法人毛呂病院倫理審査委員会規程（以下「規程」という。）第1条の規定に基づき、埼玉精神神経センター（以下「センター」という。）において行われる医療行為及び医学的研究（以下「医療行為等」という。）について、**医学的、倫理的並びに社会的な規範に沿って審議及び審査を適切に行う**ことに関し、必要な事項を定めることを目的とする。

(設置)

第2条 前条の目的を達成するため、センターに倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(審議及び審査事項)

第3条 委員会はセンターにおいて行われる医療行為等に関し、申請者から提出された実施計画の内容について審議及び審査を行う。

2 前項の審議及び審査事項は、次のとおりとする。

- (1) 診断、治療などに係る事項
- (2) 臨床研究に係る事項
- (3) その他委員会が必要と認めた事項

3 委員会は、第1項の申請がない場合でも、センターで倫理上の問題を包含する医療行為等が行われていると認められるときは、その医療行為について、随時、審議及び審査を行うことができる。

4 委員会は、次の各号に掲げる観点に留意して審議及び審査を行う。

- (1) 医療行為等の対象者の生命、健康、プライバシー並びに尊厳
- (2) 医療行為等の対象者及びその家族の自由意思によるインフォームド・コンセント
- (3) 医療行為等の対象者に生じる利益・不利益、危険性並びに医学上の貢献の予測
- (4) 審議及び審査は、本規則による他、規程及び「臨床研究に関する倫理指針（平成15年7月30日 厚生労働省告示第255号）」、「ヘルシンキ宣言」等該当する指針に沿って、科学的妥当性及び倫理的妥当性の観点から行う。

(構成)

第4条 委員会は、次の各号に掲げる委員をもって構成する。

- (1) 精神科系医師（1名）
- (2) 内科系医師（1名）

- (3) 薬局長
 - (4) 総看護師長
 - (5) 外部の有識者及び一般の立場を代表する委員（2名）
- 2 前項に規定する委員は埼玉精神神経センターセンター長（以下「センター長」という。）が委嘱する。

（委員の任期）

第5条 前条第1項に規定する委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員に欠員が生じた場合、後任の委員の任期は、前任者の残任期間とする。

（組織等）

第6条 委員会には委員長及び副委員長を置く。

- 2 委員長及び副委員長は、委員の内からセンター長が任命する。
- 3 委員長は委員会を招集し、その議長となる。
- 4 副委員長は委員長を補佐するとともに、委員長に事故があるときは、その職務を代行する

（委員会の開催）

第7条 委員会の開催は、委員の3分の2以上の出席により成立し、その議決は出席委員の3分の2以上の同意を必要とする。

- 2 委員会が必要と認めたときは、委員長は委員以外の者の出席を求め、意見を聞くことができる。
- 3 委員長は、審査の判定を行うにあたり、申請者から文書の提出又は委員会に出席させて発言を求めることができる。

（議事）

第8条 委員会は審議及び審査事項について、次の各号に掲げる判定を行う。

- (1) 承認
 - (2) 条件付承認
 - (3) 変更の勧告
 - (4) 不承認
 - (5) 非該当
- 2 委員は、自己の申請に係る事項についての審議及び審査に加わることができない。
- 3 委員会は、審議及び審査に係る経過並びに議決内容を記録し保存しておかなければならない。

(申請及び判定の通知)

第9条 審査を申請しようとする者は、倫理審査申請書(別紙様式1号)又は同様式によらない場合には同申請書の各項目を記載した申請文書(様式適宜)をセンター長に提出して委員会への諮問を要請する。

2 委員長は、センター長の諮問を受け、倫理審査申請書に基づいて速やかに審査を開始する。審査終了後は直ちに「審査結果通知書(別紙様式2号)」によりセンター長を経由して申請者に通知する。

(実施計画等の変更等)

第10条 申請者は前条により承認および条件付き承認を受けた医療行為等の実施計画等を変更しようとするときは、その変更内容について、事前に委員会の承認を受けなければならない。

2 申請者は、実施計画の医療行為等を終了又は中止したときは、その結果を直ちに委員会に報告しなければならない。

(事務)

第11条 委員会に関する事務は、総務課が行う。

(改廃)

第12条 この規則の改廃は、委員会の議決を経て、センター長が定めるものとする。

附則

この規則は平成21年8月1日から施行する。