

埼玉県立小児医療センター倫理委員会設置要綱

(目的)

第1条 埼玉県立小児医療センター(以下「センター」という。)において行う医療及び医学研究等が、倫理的配慮の基に行われ、もって患者等の人権及び生命の擁護に寄与することを目的として、センター内に、埼玉県立小児医療センター倫理委員会(以下「委員会」という。)を設置する。

(審議事項等)

第2条 委員会はセンターで行われる医療及び医学研究に関し、倫理上の配慮を求められる次の事項について検討、審議する。

- (1) 医療又は医学研究等を行う職員本人から申請のあった事項
- (2) 病院長が検討、審議を要すると判断し、委員会に諮問した事項
- (3) 委員会が検討、審議を要すると判断した事項

(組 織)

第3条 委員会は次に掲げる者の中から、毎年病院長が任命又は委嘱する14名以内をもって組織する。

(1) センター職員(10名以内)

- ア 副病院長、部長、科長又は医長の職にある医師(5名以内)
- イ 副病院長、看護部長、副部長又は看護師長の職にある看護師(2名)
- ウ 部長又は副部長の職にある放射線技師、臨床検査技師、薬剤師又は栄養士(1名)
- エ 事務局長、事務局副局長、部長又は主査の職にある事務局職員(2名)

(2) 学識経験者(4名以内)

2 前項で組織する委員会は、次に掲げる要件の全てを満たさなければならず、(1)から(3)の要件はそれぞれ同時に兼ねることはできない。

- (1) 医学・医療の専門家等、自然科学の有識者が含まれていること。
- (2) 倫理学・法律学の専門家等、人文・社会科学の有識者が含まれていること。
- (3) 研究対象者の観点も含めて一般の立場から意見を述べることのできる者が含まれていること。
- (4) センター職員以外の者が複数含まれていること。
- (5) 男女両性で構成されていること。
- (6) 5名以上であること。

3 倫理委員会において「高難度新規医療技術と未承認新規医薬品等を用いた医療を提供する際の審査」と「臨床倫理問題のコンサルテーション」を行うための作業部会を設ける。

(委員長)

第4条 委員会に委員長及び副委員長を置き、それぞれ病院長があらかじめ指名した委員をもって充てる。

- 2 委員長は、委員会を主宰し、委員会を代表する。
- 3 委員長に事故があるときには、副委員長がその職務を代行する。

(審議の方針)

第5条 各委員は、医学的、倫理的、社会的な面から総合的に検討、審議するように努めなければならない。特に、審議に際しては患者等の人権擁護に十分配慮しなければならない。

(会議の開催)

第6条 委員会は、定例会議の他、第2条に規定する検討、審議事項が生じた場合に随時開催する。

(会議の成立)

第7条 委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、第3条第2項の要件を満たすことにより成立する。但し、委員長が緊急を要すると判断した場合は、出席委員のみをもって審議することができる。

- 2 前項但し書きにより審議した場合、委員長は事後の委員会において検討、審議内容及びその後の措置について報告しなければならない。
- 3 委員が審議の申請者になった場合、当該委員はその審議に加わるできない。

(会議の議決)

第8条 会議の議決は、出席委員の合意を原則とする。但し、委員長が必要と認める場合は、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。

(委員以外の出席)

第9条 委員会は、審議の申請者に委員会への出席を求め、申請内容等を聴取するものとする。

- 2 委員会は、必要に応じて、委員以外の者の出席を求め、参考意見を聴取することができる。

(会議及び会議録の公開)

第10条 会議及び会議録は公開とする。但し、委員長又は委員の発議により、出席委員の半数以上が必要と認めるときは、非公開とすることができる。

- 2 会議又は会議録を公開する場合、委員長は、患者及び患者家族等関係者のプライバシーの保護及び医学研究上の秘密の保護等に十分配慮し、必要条件を付することができる。

(審議の方法)

第11条 申請者は様式1に定める「倫理問題審議申請書」に必要事項を記入し、医療及び医学研究等の実施計画書を添えて委員会に提出しなければならない。

- 2 医学研究に限っては、審議に先立ちその医学的内容について「臨床研究委員会」にて検討を加えるものとする。

- 3 申請内容が臨床上緊急性を要する場合には、倫理委員会が指名する委員により、書面による緊急審議を行うことができる。その場合における緊急審議の結果は、倫理委員会の意見として取り扱うものとし、実施等については小児医療センター幹部会に諮らなければならない。また当該審議結果は、全ての委員に報告されなければならない。
- 4 倫理委員会は、次に掲げるいずれかに該当する医学研究について、倫理委員会が指名する委員または臨床研究委員会等による審査（以下「迅速審査」という。）を行い、意見を述べるることができる。迅速審査の結果は倫理委員会の意見として取り扱うものとし、当該審査結果は全ての委員に報告されなければならない。
 - (1) 多機関共同研究であって、既に当該研究の全体について、他の倫理審査委員会で一括した審査を受け、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
 - (2) 研究計画書の軽微な変更に関する審査
 - (3) 侵襲を伴わない研究であって介入を行わないものに関する審査
 - (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

(審議結果の通知)

- 第12条 委員長は審議終了後速やかに、様式2に定める「審議結果通知書」により、申請者に通知しなければならない。
- 2 委員長は、検討、審議結果に必要な意見を付して病院長に報告するものとする。

(医学研究の実施許可)

- 第13条 病院長は申請があった医学研究について、前条の審議結果及び意見を尊重しつつ、当該研究の実施許可を判断し、様式6に定める「研究実施許可通知書」により申請者に通知するものとする。

(再審議の申請)

- 第14条 申請者は、審議の結果通知を受けた後、さらに審議を希望する場合は、様式3に定める「倫理問題再審議申請書」に必要事項を記入し、関係資料を添えて委員長あて提出し、再審議の申請を行うことができる。

(軽微な変更の申請)

- 第15条 申請者は、審議の結果承認となったものについて、軽微な変更が生じたことにより、再審議を希望する場合は、様式4に定める「変更事項申請書」に必要事項を記入し、関係資料を添えて委員長あて提出することができる。
- 2 委員長は、検討、審議結果に必要な意見を付して病院長に報告するものとする。
 - 3 次に掲げるものを軽微な変更とし、これに当たらない変更事項について再審議を希望する場合は、第11条の規定を準用する。なお、研究期間の変更は軽微な変更に当たらない。
 - (1) 説明同意文書の文言小修正
 - (2) 共同研究者の変更
 - (3) その他前2号と同程度と考えられるもの

(臨床研究の外部委員会への審議依頼)

第16条 委員長は、外部機関である中央倫理審査委員会に審議を依頼することができる。

なお、中央倫理審査委員会の審議結果については、速やかに委員会に報告する。

2 中央倫理審査委員会に審議を依頼することのできるものは、以下のとおりとする。

(1)多機関共同研究で、主たる研究機関が当該中央倫理審査委員会に審議を依頼するもの

(2)その他必要があると認められるもの

3 委員長は、中央倫理審査委員会に審議を依頼する場合、同委員会の求めに応じて関連する資料の提出等を行う。

(終了又は中止の報告)

第17条 申請者は、審議の結果承認となったものについて、終了又は中止した場合は、

様式5に定める「終了(中止)報告書」に必要事項を記入し、関係資料を添えて委員長あて提出しなければならない。

(委員の責務)

第18条 委員会の委員は、職務上知り得た情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

また、委員を辞した後も同様とする。

(庶務)

第19条 委員会の庶務は、事務局管理部において処理する。

2 庶務は、申請書をはじめとする審査資料について、少なくとも5年以上保存しなければならない。

(その他)

第20条 この要綱に定めるもののほか、この要綱の実施にあたり必要な事項は、委員長が定める。

2 高難度新規医療技術及び未承認新規医薬品等を用いた医療の申請並びに臨床倫理問題コンサルテーションについては、第2条の審議事項として取り扱うものとする。

附 則

この要綱は平成3年12月20日から施行する。

附 則

この要綱は平成13年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成14年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成16年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成17年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成18年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成19年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成27年1月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成27年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成29年8月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成30年2月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成30年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は平成31年1月10日から施行する。

附 則

この要綱は令和5年3月9日から施行する。