

地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター病院部門倫理委員会実施細目

(趣旨)

第1条 本細則は、地方独立行政法人東京都健康長寿医療センター倫理委員会要綱（以下「倫理要綱」という。）第2条に定める病院部門委員会（以下「病院委員会」という。）について、必要な事項を定めるものとする。

(総則)

第2条 病院委員会は倫理要綱第1条の目的に基づき、医学的研究等の倫理のあり方について検討するため、医師等から申請された医療・研究等の研究計画（以下「計画」という。）について審査する。

2 病院委員会は申請者を出席させ、計画等についての説明を求めるとともに、意見を述べさせることができる。

3 病院委員会委員は自己の申請に係る審査に関与することができない。

(病院委員会の組織)

第3条 倫理要綱第8条第1項による病院委員会委員には、男性委員及び女性委員がそれぞれ2名以上含まれていることを要する。

2 前項の委員の任期は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。

3 部門委員長は、あらかじめ委員のうち、副委員長を1名を指名する。

4 部門委員長に事故があるときは、副委員長がその職務を代行する。

(病院委員会の職務)

第4条 病院委員会は、倫理要綱第1条の倫理的配慮に基づき、計画の実施の適否等について、倫理的観点とともに科学的観点も含めて審査しなければならない。なお、調査・審議及び審査を行うにあたっての留意事項は、倫理要綱第5条第1項各号に準拠する。

2 病院委員会は、前項に定める審査のほか、医学的研究等に関する倫理上の事項について調査審議する。

3 病院委員会は、審査の結果について、そのつどセンター長及び倫理委員会委員長に報告するものとする。

(病院委員会の議事)

第5条 部門委員長は、病院委員会を招集し、議長を務める。

2 病院委員会は、委員の3分の2以上が出席し、かつ、倫理要綱第8条第1項第1号に定める外部委員1名以上が出席しなければ会議を開くことはできない。ただし、事例に基づいて審査結果が明確に推定できるものは部門委員長を含む複数の委員の合議により判定し、事後病院委員会に報告することができる。

3 申請者は、病院委員会に出席し、申請内容等を説明し、意見を述べることができる。

4 病院委員会は、申請者以外の者に、病院委員会に出席を求め、申請内容等について意見を聴取することができる。

5 委員は、自己の申請にかかる審査には、委員として関与することができない。

6 審査の判定は、委員の合意による。

7 判定は、次の各号に掲げる表示による。

(1) 承認

- (2) 条件付承認
- (3) 変更の勧告
- (4) 不承認
- (5) 非該当

(その他病院委員会に係る事項)

第6条 その他病院委員会に係る病院委員会委員の守秘義務、臨時委員の参加、申請手続き及び判定の通知、再審査、倫理審査証明、会議録の公開については、倫理要綱第9条から第15条の定めに基づいて準拠する。

(専門委員会)

第7条 委員会は、特に専門的な調査検討を必要とする場合においては、専門委員会を置くことができる。

2 専門委員会の委員長及び委員（以下「専門委員」という）は、委員会委員、当該専門の事項に関する学識経験者及び当センター職員の中から、委員長が任命及び委嘱する。

3 専門委員会の委員長は、その調査検討結果を委員会に報告する。

4 委員会が必要と認めるときは、委員会に専門委員会の出席を求めて、審議に加えることができる。ただし、専門委員は審議の決議に加わることはできない。

(庶務)

第8条 病院委員会に関する庶務は、医療サービス推進部医療サービス推進課において処理する。

(雑則)

第9条 この実施細目に定めるもののほか、病院委員会の運営にあたって必要な事項は、病院委員会が別途定めることができる。

付 則

この実施細目は、平成21年4月1日から施行する。

別 表-

東京都健康長寿医療センター病院部門倫理委員会委員

内部委員（◎印は委員長、○印は副委員長）

◎専門部長	看護部長
○副院長	研究部門倫理委員会委員長
内科総括部長	薬剤科長
外科総括部長	総務課長
臨床検査科技師長	医療サービス推進課長

外部委員

奥多摩町国民健康保険 奥多摩病院長
弁護士