

千葉市立幕張海浜病院倫理委員会設置要綱

(設置)

第1条 千葉市立幕張海浜病院において行う、人間を直接の対象とした臨床研究について生じる又は生じる可能性が高い倫理的諸問題について、倫理的、社会的配慮を図ることを目的として、千葉市立海浜病院倫理委員会（以下「委員会」という。）を置く。

(所掌事務)

第2条 委員会は、臨床研究等に関する倫理的、社会的配慮に関して、各部門の長（以下「実施責任者」という。）から院長に申請された計画の内容及び成果の公表等について、ヘルシンキ宣言（2000年エジンバラ修正）の趣旨に従い審査する。

2 委員会は、院長の指示、又は委員会の発議により、医学研究等に関する倫理的、社会的配慮に係る重要事項について調査検討し、院長に報告し、又は意見を述べる。

(組織)

第3条 委員会は、次に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 副院長
- (2) 診療局長
- (3) 診療科統括部長又は診療部（科）長等
- (4) 薬剤部長
- (5) 看護部長
- (6) 事務長
- (7) 医療安全室長
- (8) 学識経験者又は弁護士
- (9) その他、院長が必要と認める者

2 委員は、院長が委嘱又は任命する。

- 3 委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし、委員が欠けた場合の補欠の委員の任期は、前任者の残任期間とする。
- 4 委員会は男女両性で構成されなければならない。
- 5 病院事業管理者及び院長は、オブザーバーとして委員会に出席することができる。
- 6 委員名簿は、厚生労働省が所管する研究倫理審査委員会報告システムにおいて公表される。

(委員長)

第4条 委員会に委員長を置き、副院長の職にある者をもって、これに充てる。

- 2 委員長は、委員会を代表し、会務を総理する。
- 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。

(会議)

第5条 委員会の会議は、委員長が召集し、その議長となる。

- 2 委員会は、委員の半数以上の出席がなければ、会議を開くことができない。
- 3 委員会の議事は、出席委員の全員の同意で決する。ただし、委員長が必要と認めた場合は、出席委員の3分の2以上の議決で決することができる。
- 4 実施計画等を申請した実施責任者が委員であるときは、その委員は、当該実施計画等に係る審査に加わることができない。
- 5 委員会は、必要があると認めるときは、委員以外の者の出席を求め、意見を聴くことができる。
- 6 委員会の出席者、その事務に従事する者は、知りえた情報を正当な理由なく漏らしてはならない。

(会議等の非公開)

第6条 委員会の会議及びその議事録等は非公開とする。ただし、委員会が特に必要があると認めたときは、出席委員の過半数の議決により、かつ、実施責任者及び当該事項に係る個人の同意を得て公開することができる。

(庶務)

第7条 委員会の庶務は、事務局において処理する。

(補則)

第8条 この要綱に定めるもののほか、委員会の運営に関し必要な事項は、別に院長が定める。

附 則

この要綱は、平成8年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成15年5月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成23年4月1日から施行する。

附 則

この要綱は、平成28年12月1日から施行する。

附 則

この要綱は、令和6年4月15日から施行する。

附 則

この要綱は、令和8年10月1日から施行する。