

京都鞍馬口医療センター倫理委員会規程

第1条 目的及び設置

京都鞍馬口医療センターで行われる人を直接対象とした医学の研究及び医療行為に関し必要な事項について、被験者個人の尊厳、人権の尊重、その他の倫理的観点及び科学的観点から調査審議するため、倫理委員会を院長の諮問機関として設置する。

第2条 所掌事項

本委員会は原則として以下のいずれかの事項に該当する案件につき審議する。

- 1) 最新・先端的な医療で安全性の確立されていない治療(治療方法・治療材料)
- 2) 特定の治療に関して患者に選択権のない割付を行なう臨床試験
- 3) 実施統括責任者から審議の依頼があった他施設共同研究など
- 4) 被験者から採取した組織・血液などを使用する遺伝子解析などの先端的研究
- 5) 薬事法未承認薬剤の使用、未承認薬剤の用法・用量の投与
- 6) 脳死判定
- 7) 臨床倫理的な問題として医療行為の妥当性の検討
- 8) 当委員会を通して審議を得た案件について、「改正」があった場合には当委員会で必ず審議し、また「改訂」「覚え書き」についても必ず報告するものとする。その案件の内容によっては審議するものとする。
- 9) その他、院長が諮問する臨床研究等に関する事項

第3条 構成

本委員会は院長の任命する以下の者により構成される。

- 1) 担当管理者
- 2) 委員長 1名(担当管理者の兼務を可とする)
- 3) 委員：副院長、統括診療部長、事務部長、看護部長、薬剤部長、外部の学識経験者より構成する

第4条 任期

委員の任期は2年とし、再任を妨げない。ただし補欠の委員の任期は前任者の残任期間とする。

第5条 運用

- 1) 本委員会は委員長が招集する。
- 2) 委員長は必要に応じて、委員以外の者を出席させることができる。
- 3) 議事録を作成し、これを保管する。(事務局は総務企画課長が担当する。)

第6条 秘密保持

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。その職を退いた後も同様とする。

第7条 改廃

本規程の改廃は、委員会で審議し院長が決定する。

付 則

この規程は平成13年4月1日より施行する。

この規程は平成15年4月1日改訂する。

この規程は平成21年10月1日改訂する。

この規程は平成26年4月1日改訂する。

この規程は平成26年7月11日改訂する。

この規程は平成29年4月1日改訂する。