

## 大阪市立弘済院倫理審査委員会設置要綱

### （目的）

第1条 大阪市立弘済院は、大阪市立弘済院附属病院及び第2特別養護老人ホーム（以下「附属病院等」という。）に所属する医療従事者及び介護従事者（以下「医療従事者等」という。）が人を対象として行う医療行為及び医学研究（以下「医療行為等」という。）に対して、科学的観点を踏まえて倫理的、法的、社会的な見地から審議することを目的として、院内に大阪市立弘済院倫理審査委員会（以下「委員会」という。）を設置する。

### （組織）

第2条 委員会は、病院長の指名する次の各号に掲げる委員をもって組織する。

- (1) 附属病院医師 若干名
  - (2) 弘済院職員 若干名
  - (3) 外部の専門的知識・経験等を有する者 若干名
- 2 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、前任者の在任期間とする。
- 3 委員会には、委員長、副委員長を置くものとし、委員長は、病院長が指名し、副委員長は、委員長が指名する。
- 4 委員長に事故あるときは、副委員長がその職務を代行する。

### （専門部会）

第3条 委員会は、附属病院等に所属する医療従事者等に係る利益相反を適正に管理することを目的とする専門部会として、利益相反部会を置くものとする。

2 委員会は、前項のほか、特定の事項を調査検討させるため専門部会を置くことができる。

3 専門部会の委員は、当該専門事項にかかる附属病院等内外の関係者などから委員長が指名する。

4 専門部会の部会長は、当該専門部会の委員の互選によって定める。

5 専門部会の運営は、委員会に準ずるものとし、部会長は、委員長からの諮問に対し、専門部会の調査検討結果を取りまとめ、委員長に答申するものとする。

### （運営）

第4条 委員長は、委員会を招集し議事を司る。

- 2 委員会は、委員の過半数の出席により成立する。
- 3 委員（委員長を含む。）は、委員会にインターネットを使ったオンラインシステムを利用して出席することができる。
- 4 委員長が必要と認めるときは、委員以外にその審議する事案に関して専門的知識・経験等を有する者の出席を求め、意見を聞くことができる。

### （任務）

第5条 委員会は、医の倫理について必要事項を検討するため、医療従事者等から申請された医療行為等の実施計画及びその成果の公表計画（以下「実施計画等」という。）並びに病院長から諮問のあった事項について審査する。

- 2 委員会は、申請者を委員会に出席させ、実施計画等について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 委員は、自己が利害関係を有する実施計画等の審査に関与することができない。

（申請）

第6条 実施計画等の審査を申請する者は、医療行為等の実施前に、審査申請書（様式第1号）に所要事項を記入し、委員長に提出しなければならない。

（審査）

第7条 委員長は、審査申請書を受理したときは速やかに審査を開始しなければならない。ただし、審査申請書の所要事項に不備がある場合は受理しないことができる。

（判定）

第8条 委員会の審査は、出席委員の3分の2以上の多数により、次に掲げるいずれに該当するかを判定する。

- (1) 承認
- (2) 修正承認
- (3) 条件付承認
- (4) 変更勧告
- (5) 不承認
- (6) 非該当

- 2 委員会は審査を終了したときは、審査結果通知書（様式第2号）を申請者に交付するものとする。
- 3 第1項第3号に定める条件付承認に該当すると判定された場合には、申請者は、審査結果通知書の「理由又は勧告」欄に記載された条件を反映させた実施計画等を速やかに委員長へ提出して委員長による確認を求めるものとし、委員長が提出された実施計画等が条件を反映していることを確認したときに、委員会の承認の効力が生じるものとする。
- 4 委員長は、前項に基づき条件反映後の実施計画等を承認したときは、次回の委員会でその内容と判定を報告するものとする。
- 5 委員会は、審査に関する議事録を作成し、審査終了後5年間保存するものとする。

（実施計画等の変更）

第9条 申請者は、第8条第1項第1号ないし第3号の承認を受けた実施計画等を変更しようとするときは、変更事項及び理由を変更申請書（様式第3号）により委員長に提出し、その変更の可否について委員会の審査を受けなければならない。

- 2 前項の規定に関わらず、委員長が変更申請書の記載内容から変更内容が実施期間の延長等軽微なもので、すでに承認された実施計画等と同一性を損なわないと判断した場合には、委員長の責任においてこれを承認し、次回の委員会でその内容を報告すれば足りるものとする。

（書面審査）

第10条 委員長は、第7条に基づき審査を開始するに際し、審議の対象が次の第1号または第2号に該当し、かつ、第4条の委員会を招集することが困難である場合には、委員全員の同意を得て委員会を招集せずに、書面による審査に付することができる。ただし、第2

条第1項に定める委員全員（特別な利害関係を有する者を除く）が第8条第1項第1号事由に該当する旨の意見を述べない限り、委員長は改めて委員会を招集して審査を開始しなければならない。

(1) 緊急の判定を要する場合

(2) 他施設共同研究で、既に主たる他の研究機関における倫理審査委員会の承認を受けた研究計画であり、分担研究機関として実施する実施計画等の審査を申請する場合

（特殊製剤の使用承認に関する特則）

第11条 申請者が特殊製剤の使用承認を申請する場合も、第6条に定める事前申請を原則とする。ただし、患者への使用の判断に緊急を要する場合には、委員会は、院内特殊製剤取扱規程に定める手続を遵守することを条件に事後の申請を認め、本要綱に定める手続に基づき、その申請を判定するものとする。

（再審査申立て）

第12条 申請者は、委員会の判定に異議があるときは、委員会に対し再審査を申し立てることができる。

2 前項の申立ては、再審査申立書（様式第4号）に異議の根拠となる資料を添えて、第8条第2項の審査結果通知書が交付された日の翌日から起算して30日以内に委員長に提出しなければならない。

3 委員長は、前項の再審査申立書を受理したときは、速やかに委員会を招集し、再審査を終了したときは再審査結果通知書（様式第5号）を再審査申立人に交付するものとする。

4 前項の再審査については、第8条第1項、第3項及び第4項の規定を準用する。

（守秘義務等）

第13条 委員会の委員は、審議を行う上で知りえた秘密を正当な理由なしに漏らしてはならない。また、委員を退いた後も同様とする。

2 申請者は、委員会の承認を経たのち、利害関係者の同意のもとに実施計画等を公表することができる。

（議事録の署名）

第14条 議事録は、委員会において選任された議事録署名人2人以上が記名しなければならない。

（事務）

第15条 委員会の事務は、管理課において行う。

（施行の細目）

第16条 この要綱の施行について必要な事項は、委員会の議を経て委員長が定める。

附 則 この要綱は、平成15年9月9日から施行する。

附 則 この要綱は、平成27年9月29日から施行する。

附 則 この要綱は、平成30年6月1日から施行する。

大阪市立弘済院附属病院倫理委員会設置要綱を大阪市立弘済院倫理審査委員会設置要綱に改編する。

附	則	この要綱は、令和元年 7 月 18 日から施行する。
附	則	この要綱は、令和元年 9 月 19 日から施行する。
附	則	この要綱は、令和 5 年 12 月 20 日から施行する。